

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

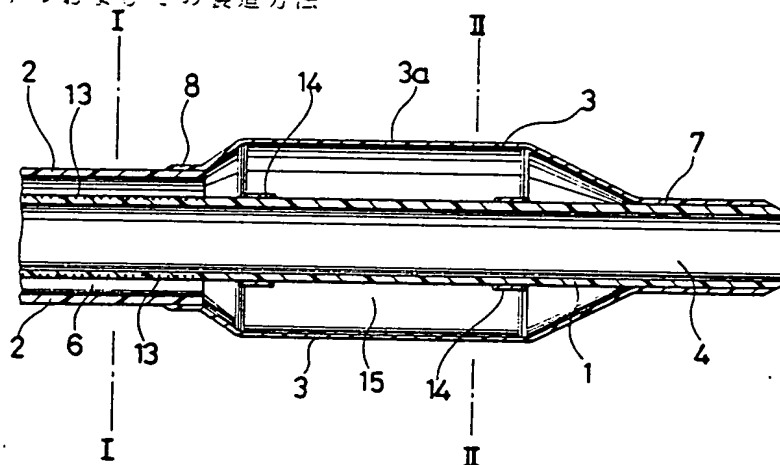
## 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 <sup>4</sup> A61M 25/00		A1	(11) 国際公開番号 WO 88/ 06465
		(43) 国際公開日 1988年9月7日 (07.09.88)	
(21) 国際出願番号 PCT/JP88/00202 (22) 国際出願日 1988年2月25日 (25. 02. 88) (31) 優先権主張番号 特願昭62-46195 特願昭62-47977 特願昭62-279698 特願昭62-279699 特願昭63-7231 (32) 優先日 1987年2月27日 (27. 02. 87) 1987年3月3日 (03. 03. 87) 1987年11月5日 (05. 11. 87) 1987年11月5日 (05. 11. 87) 1988年1月15日 (15. 01. 88) (33) 優先権主張国 JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) (JP/JP) 〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者: および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 延吉正清 (NOBUYOSHI, Masakiyo) (JP/JP) 〒803 福岡県北九州市小倉南区山手3丁目2番17号 Fukuoka, (JP)		杉山嘉章 (SUGIYAMA, Yoshiaki) (JP/JP) 寒河江久太 (SAGAE, Kyuuta) (JP/JP) 〒417 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内 Shizuoka, (JP) (74) 代理人 弁理士 向山正一 (MUKAIYAMA, Shoichi) 〒460 愛知県名古屋市中区丸の内二丁目1番30号 丸の内オフィス・フォーラム503号 Aichi, (JP) (81) 指定国 AU, BE (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許), GB (欧州特許), IT (欧州特許), KR, NL (欧州特許), SE (欧州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書	



(54) Title: CATHETER EQUIPPED WITH EXPANSIBLE MEMBER AND PRODUCTION THEREOF

(54) 発明の名称 拡張体付カテーテルおよびその製造方法



## (57) Abstract

This invention relates to a catheter equipped with an expandable member for expanding a constricted portion inside a blood vessel which comprises an inner tube having a first lumen whose tip is open; an outer tube disposed coaxially with the inner tube, having the tip thereof at a position recessed by a predetermined length from the tip of the inner tube and forming a second lumen between it and the outer surface of the inner tube; a contractible or foldable expandable member having the tip portion fitted to the inner tube and the base end portion fitted to the outer tube, and communicating with the second lumen near the base end portion; and a rigidity imparting member having a first opening communicating with the first lumen disposed at the base end portion of the inner tube and a second opening communicating with the second lumen disposed at the base end portion of the outer tube, and disposed in at least one of the inner and outer tubes so as to extend in an axial direction. This invention relates also to a method of production of an expandable member for use in a catheter equipped with an expandable member, which comprises a step of forming a thermoplastic resin tube and heating an expandable member forming portion of this tube; a step of disposing the heated expandable member forming portion of the tube in an expandable member molding die the inner surface of which is formed in a shape obtainable when the expandable member is inflated; a step of bringing the heated expandable member forming portion of the tube disposed in the expandable member molding die into close contact with the inner surface of the molding die by pressurizing the inside of said tube; a step of cooling the expandable member forming portion of the tube; removing the expandable member molding die from the tube; and a step of cutting the molded expandable member portion off the tube.

先端が開口している第1のルーメンを有する内管と、該内管と同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて前記第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有し、前記内管および前記外管の少なくとも一方に設けられた軸方向に延びる剛性付与体とを有する血管内狭窄部を拡張するための拡張体付カテーテルである。

また、熱可塑性樹脂製チューブを成形した後、該チューブの拡張体成形部を加熱する工程と、該チューブの加熱された拡張体成形部を、内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型内に配置する工程と、該チューブ内部を加圧し、前記拡張体成形型内に配置されたチューブの加熱された拡張体成形部を前記成形型の内面に密着させる工程と、該チューブの拡張体成形部を冷却する工程と、該拡張体成形型を前記チューブより取り除く工程と、該チューブに成形された拡張体部を切断する工程とを有する拡張体付カテーテルに用いられる拡張体の製造方法である。

#### 情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパブリック第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	MR	モーリタニア
AU	オーストラリア	GA	ガボン	MW	マラウイ
BB	バルバドス	GB	イギリス	NL	オランダ
BE	ベルギー	HU	ハンガリー	NO	ノルウェー
BG	ブルガリア	IT	イタリア	RO	ルーマニア
BJ	ベナン	JP	日本	SD	スーダン
BR	ブラジル	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SE	スウェーデン
CF	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	SN	セネガル
CG	コンゴ	LI	リヒテンシュタイン	SU	ソビエト連邦
CH	スイス	LK	スリランカ	TD	チャード
CN	カメルーン	LU	ルクセンブルグ	TG	トーゴ
DE	ドイツ	MC	モナコ	US	米国
DK	デンマーク	MG	マダガスカル		
FI	フィンランド	NL	マリ		

## 明 細 書

### 拡張体付カテーテルおよびその製造方法

#### 技 術 分 野

本発明は、血管内狭窄部を治療するために用いられる拡張体付カテーテルおよびその製造方法に関する。特に本発明は、血管内狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図るための拡張体付カテーテルおよびその製造方法に関する。

#### 背 景 技 術

従来より、血管内狭窄部を拡張する拡張体付カテーテルとしては、例えば米国特許第4,195,637号明細書に示されるようなグリュンティッヒタイプと呼ばれるものがあった。また、例えば米国特許第4,323,071号明細書に示されるようなシンプソン-ロバートタイプと呼ばれるものが用いられている。

以前では、血管拡張適応症例も、解剖学的に冠動脈近位部の限局性狭窄であり、長さ15～20mm程度、一枝病変、石灰化していない病変部等に限定されていた。そして、より適応症例を広くするために、上記タイプのカテーテルは、標準形状の他に、構造は同じであるが先端のみを細くしたロープロファイル形状の拡張体付カテーテルが

考えられるようになり、より末梢側血管内の狭窄、より高度（亜完全閉塞）な狭窄にも適応できるようになってきた。

上記のグリーンティッヒタイプと呼ばれるカテーテルでは、2つのルーメンを有するカテーテルチューブとその先端近傍に取付けられた拡張体とから形成されている。そして、一方のルーメンは、カテーテルの先端で開口しており、ガイドワイヤーおよび先端圧測定用の通路となっている。他方のルーメンは、拡張体の基端側で拡張体の内部と連通しており、血管造影剤等を加圧注入し、拡張体を膨張させるための流路となっている。そして、上記カテーテルは、可撓性合成樹脂にて形成されている。

また、シンプソン-ロバートタイプと呼ばれるカテーテルは、先端が開口している第1のルーメンを有する内管と、この内管を内部に挿通し、さらに、先端部に拡張体を取り付けた外管よりなる同軸的二重構造を有しており、外管の内面と内管の外面との間に第2のルーメンが形成されている。そして、第2のルーメン内に極細の金属パイプが気泡除去用に設けられている。このタイプのカテーテルにおいても、上記のグリーンティッヒタイプと呼ばれるものと同様に、血管拡張用カテーテルは、可撓性合成樹脂にて形成されている。

以上のように、カテーテルは血管内への挿入が安全に行えるために、可撓性合成樹脂にて形成されている。可撓

性合成樹脂にて形成したことにより血管への挿入ができ、さらに血管壁に損傷を与えにくい。しかし、逆に、その可撓性のために、血管挿入中にカテーテルが折れ曲がるおそれがある。さらに、カテーテル先端を微妙に移動、回転させるために、カテーテルの基端部にてカテーテルを微妙に、前後に移動あるいは回転させ、そのトルクを先端に伝達させる。また、カテーテルの先端部さらには、拡張体部分を血管の狭窄部に挿入するために、カテーテルの基端部にてカテーテルを押し込む操作を行う。しかし、このトルクおよび押し込み力が、カテーテルのもつ可撓性により、吸収され、先端まで伝達されにくく、細かい操作性が悪いという欠点を有していた。

そこで、本発明の目的は、血管内への挿入中に折れ曲がるおそれがなく、かつカテーテル基端部にて与えたトルクおよび押し込み力の伝達性が高く、操作性の優れた拡張体付カテーテルを提供することにある。

また、従来の、二重管式の拡張体付カテーテルでは、外管と拡張体が一体形成されており、内管の先端部で外管の延長にある拡張体の先端部とを固着することにより製造されている。

また、カテーテルを形成するチューブ体の壁内に第2のルーメンを有するいわゆるダブルルーメンカテーテルでは、チューブ体のいずれかのルーメンの先端部よりその内部に延長用チューブを挿入し、その延長用チューブの

先端部に拡張体の先端部を固着し、拡張体の基端部はダブルルーメンカテーテルの先端部に固着することにより製造されている。

また従来より、管腔内狭窄部を拡張する拡張体付カテーテルの製造方法としては、例えば、米国特許第4,411,055号明細書に示されるようなシンプソン-ロバートタイプと呼ばれる拡張体付カテーテルの製造方法がある。この米国特許明細書の記載によれば、先端を開放した第1のルーメンを形成する内管との間に拡張体を拡張させるための流体用の第2のルーメンを形成する外管の先端部に拡張体が一体化して設けられており、製造段階で拡張体は、外管の先端部を閉鎖し、閉鎖部の基端側近傍を加熱し、基端部より加圧することにより拡張体部分を形成していた。

しかし、上記の前者の方法では、拡張体が外管と一体形成されているため、カテーテル部分と拡張体部分とをそれぞれ要求される物性とするのが困難であった。さらに、拡張体の長さ、肉厚の均一性が不十分となる可能性が高く、拡張時における拡張体の外径の再現性は十分満足できるものではなかった。また、上記の後者の方法では、ダブルルーメンのどちらか一方のルーメンの先端部に先端が解放した延長用チューブを嵌入、固着するという工程が必要となり、作業が煩雑となる。

また、従来の製造方法では、均一な肉厚の拡張体を形成

することも困難であった。

そこで、本発明の目的は、拡張体の長さ、肉厚を任意のものとすることができるとともに拡張体付カテーテルを容易に製造することができる拡張体付カテーテルの製造方法を提供するものである。

さらに、本発明の目的は、拡張体付カテーテルに用いられる拡張体として、拡張体の長さ、肉厚を均一にでき、かつ拡張時における拡張体の外径の再現性の高い拡張体を製造することができる拡張体の製造方法を提供することにある。

#### 発 明 の 開 示

本発明の拡張体付カテーテルは、先端が開口している第1のルーメンを有する内管と、該内管と同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端が設けられ、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて前記第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有し、前記内管および前記外管の少なくとも一方に設けられた軸方向に延びる剛性



付与体とを有する拡張体付カテーテルである。

本発明の拡張体付カテーテルの製造方法は、先端から後端まで開口したルーメンを有する内管を形成する工程と、先端から後端まで開口したルーメンを有し、該内管の外径より内径が大きくかつ該内管より所定長短い外管を形成する工程と、先端部および基端部を有する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体を形成する工程と、前記外管内に前記内管を挿入する工程と、前記外管の先端部に前記拡張体の基端部を固着する工程と、前記内管の先端部に前記拡張体の先端部を固着する工程とを有する拡張体付カテーテルの製造方法である。

本発明の拡張体付カテーテルに用いられる拡張体の製造方法は、熱可塑性樹脂製チューブを成形した後、該チューブの拡張体成形部を加熱する工程と、該チューブの加熱された拡張体成形部を、内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型内に配置する工程と、該チューブ内部を加圧し、前記拡張体成形型内に配置されたチューブの加熱された拡張体成形部を前記成形型の内面に密着させる工程と、該チューブの拡張体成形部を冷却する工程と、該拡張体成形型を前記チューブより取り除く工程と、該チューブに成形された拡張体部を切断する工程とを有する拡張体付カテーテルに用いられる拡張体の製造方法である。

## 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の拡張体付カテーテルの一実施例の先端部の拡大断面図である。第2図は、本発明の拡張体付カテーテルの一実施例の基端部を示す図面である。第3図は、第1図に示した拡張体付カテーテルの内管の断面図である。第4図は、第1図におけるⅠ－Ⅰ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第5図は、第1図におけるⅡ－Ⅱ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第6図は、本発明の拡張体付カテーテルの他の実施例の先端部の拡大断面図である。第7図は、第6図におけるⅢ－Ⅲ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第8図は、第6図におけるⅣ－Ⅳ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第9図は、第6図におけるⅤ－Ⅴ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第10図は、本発明の拡張体付カテーテルの他の実施例の先端部の拡大断面図である。第11図は、第10図におけるⅥ－Ⅵ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第12図は、第10図におけるⅦ－Ⅶ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第13図は、第10図におけるⅧ－Ⅷ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である。第14図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における内管に剛性付与体を被着する方法の説明図である。第15図は、第14図におけるⅨ－Ⅸ線にて切断した断面図である。第16図、

第17図、第18図および第19図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における拡張体の製造工程の説明図である。第20図は、本発明の拡張体の製造方法により製造された拡張体の一実施例の拡大断面図である。第21図は、本発明の拡張体の製造方法に用いられる拡張体成形型の断面図である。第22図は、本発明の拡張体の製造方法に使用される熱可塑性樹脂製チューブの拡大断面図である。第23図、第24図、第25図、第26図および第27図は、本発明の拡張体の製造方法の工程を説明するための説明図である。第28図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における外管に外管ハブを固着する工程の説明図である。第29図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における内管に内管ハブを固着する工程の説明図である。第30図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における外管に拡張体を固着する工程の説明図である。第31図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における内管に拡張体を固着する工程の説明図である。第32図および第33図は、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法における内管ハブと外管ハブとを固着する工程の説明図である。第34図、第35図、第36図、第37図および第38図は、本発明の拡張体付カテーテルの作用を説明するための説明図である。

発明を実施するための最良の形態

本発明の拡張体付カテーテルを図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明の拡張体付カテーテルは、第1図および第2図に示すように、先端が開口している第1のルーメン4を有する内管1と、内管1と同軸的に設けられ、内管1の先端より所定長後退した位置に先端が設けられ、内管1の外面との間に第2のルーメン6を形成する外管2と、先端部7および基端部8を有し、基端部8が外管2に取り付けられ、先端部7が内管1に取り付けられ、基端部付近にて第2のルーメン6と連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体3と、内管1の基端部に設けられた第1のルーメン4と連通する第1の開口部9と、外管2の基端部に設けられた第2のルーメン6と連通する第2の開口部11とを有し、内管1または外管2の少なくとも一方に設けられた軸方向に延びる剛性付与体13を有している。

以下、図面を用いて説明する。

本発明の拡張体付カテーテルは、内管1と外管2と拡張体3とを有するカテーテル本体と、分岐ハブ20とにより形成されている。

内管1は、先端が開口した第1のルーメン4を有している。第1のルーメン4は、ガイドワイヤーを挿通するためのルーメンであり、後述する分岐ハブ20に設けられたガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部9と連

通している。内管 1 としては、外径が  $0.40 \sim 2.50 \text{ mm}$ 、好ましくは  $0.55 \sim 2.40 \text{ mm}$  であり、内径が  $0.25 \sim 2.35 \text{ mm}$ 、好ましくは  $0.30 \sim 1.80 \text{ mm}$  である。

そして、内管 1 の先端部は、先端側に向かってテーパ状に縮径していることが好ましい。血管内へのカテーテルを挿入が容易になるからである。

内管 1 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

さらに、内管 1 または外管 2 の少なくとも一方には、剛性付与体 13 が設けられている。第 1 図に示す実施例では、内管 1 に剛性付与体 13 が設けられている。剛性付与体 13 は、屈曲部位でのカテーテル本体の折れ曲がりを防止し、さらにカテーテル本体のトルクの伝達性および押し込み力を高めるためのものである。この剛性付与体 13 を設けることにより、屈曲部位でのカテーテル本体の折れ曲がり防止できる。さらに、カテーテル本体の基端部にてカテーテル本体を回転させたとき、その回転を先端部に確実に伝達することができ、操作性が向上し、血管内の

高度の狭窄部位に、カテーテルの先端部を導入することが容易となる。さらに、カテーテル本体の基端部にてカテーテル本体を押し込む操作を行ったとき、その押し込み力を先端部に確実に伝達させることができ、カテーテルの先端部および拡張体部分を血管内の狭窄部位に、挿入することが容易となる。

剛性付与体13は、少なくとも内管1の基端より、外管2の先端部付近まで設けられていることが好ましい。また、剛性付与体は、内管1の全長に渡り設けられていてもよい。また、カテーテルの先端より剛性付与体の端部が突出することを防止するために、先端部には剛性付与体を設けないようにしてもよい。

剛性付与体13としては、網目状の剛性付与体であることが好ましい。網目状の剛性付与体は、線材、特に金属線で形成された編組体であることが好ましい。金属線としては、例えば、線径 $0.01 \sim 0.2 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.03 \sim 0.1 \text{ mm}$ のステンレス鋼、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金等の金属線が好適に用いられる。そして、網目状の剛性付与体は、上記のような金属線を内管1の外面に網目状に巻き付けることにより、形成することができる。さらに、内管1の断面を表す第3図に示されるように、内管1の外面に設けられた剛性付与体を、内管1の外面に埋没させ、外面を平滑にすることが好ましい。そのような方法としては、内管1を熱可塑性樹脂により形成し、

外面に上記剛性付与体を巻き付けた後、内管 1 の外側より加熱し、（例えば、内管を加熱ダイスに挿通する）内管の外面に剛性付与体を埋没させることにより行うことができる。また、剛性付与体は、線材として、ポリアミド繊維、ポリエステル繊維、ポリプロピレン繊維等の合成繊維を内管 1 の外面に巻き着けて形成してもよい。

外管 2 は、内部に内管 1 を挿通し、先端が内管の先端よりやや後退した位置に設けられている。第 1 図における I - I 線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である第 4 図に示すように、この外管 2 の内面と内管 1 の外面により第 2 のルーメン 6 が形成されている。よって、第 2 のルーメンは、十分な容積を有するルーメンとなっている。そして、第 2 のルーメン 6 は、その先端において拡張体 3 の内部の後端部と連通している。また、第 2 のルーメン 6 の後端は、拡張体を膨張させるための流体（例えば、血管造影剤）を注入するためのインジェクションポートを形成する分岐ハブ 20 の第 2 の開口部 11 と連通している。

外管 2 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等

が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

さらに、上記した内管 1 に剛性付与体を設けるのではなく、外管 2 に、剛性付与体を設けてもよい。剛性付与体を設けることにより、屈曲部位でのカテーテル本体の折れ曲がり防止できる。さらに、カテーテル本体のトルクの伝達性を高めることができ、カテーテル本体の基端部にてカテーテル本体を回転させたとき、その回転を先端部に確実に伝達することができ、操作性が向上し、血管内の高度の狭窄部位に、カテーテルの先端部さらには拡張体部分を導入することが容易となる。剛性付与体としては、内管 1 にて説明したものが、好適に使用できる。外管 2 としては、外径が  $0.75 \sim 4.30 \text{ mm}$ 、好ましくは  $1.00 \sim 4.00 \text{ mm}$  であり、内径が  $0.70 \sim 3.80 \text{ mm}$ 、好ましくは  $0.80 \sim 3.00 \text{ mm}$  である、さらに、特に内管 1 の外径と、外管 2 の内径との差が  $0.30 \sim 3.40 \text{ mm}$ 、好ましくは  $0.50 \sim 1.20 \text{ mm}$  である。

また、剛性付与体は、少なくとも内管 1 または外管 2 のいずれかに設けられればよいが、内管と外管の両者に設けてもよい。

拡張体 3 は、収縮あるいは折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管 1 の外周に、収縮あるいは折りたたまれた状態となっている。そして、拡張体 3 は、血管の狭窄部を拡張することができるために、少なくと



も一部が略円筒状となっている部分を有しており、第 1 図に示す実施例では、ほぼ同径の略円筒部分 3a を有している。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくともよく、多角柱状のものであってもよい。そして、拡張体 3 は、その後端部 8 が外管 2 の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固着されている。また、先端部 7 は、内管 1 の先端部に同様に液密に固着されている。

そして、第 1 図の II - II 線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図を表す第 5 図に示すように、拡張体 3 は、その内面と内管 1 の外面との間に拡張空間 15 を形成している。この拡張空間 15 は、その後端部の全周において第 2 のルーメン 6 と連通している。このように、拡張体 3 の後端に比較的大きな容積を有する第 2 のルーメンを連通させたので、第 2 のルーメンより拡張体 3 内への膨張用流体を注入するのが容易である。

拡張体 3 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体である。

さらに、拡張体 3 は、円筒部分 3a の前方および後方に、上述した内管 1 および外管 2 との固着部分 7, 8 に至るまでの部分はテーパ状となっている。

拡張体 3 の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分の外径が、 $1.50 \sim 35.00 \text{ mm}$ 、好ましくは  $2.00 \sim 30.00 \text{ mm}$  であり、長さが  $10.00 \sim 80.00 \text{ mm}$ 、好ましくは  $15.00 \sim 75.00 \text{ mm}$  であり、拡張体 3 の全体の長さが  $15.00 \sim 120.00 \text{ mm}$ 、好ましくは  $20.00 \sim 100.00 \text{ mm}$  である。

また、第 1 図に示すように、内管 1 の外面であり、拡張体 3 の内管 1 との固着部より後端側近傍の位置と、拡張体 3 と外管 2 との固着部より先端側近傍の位置であり、拡張体 3 の円筒部分 3a の両端に位置する部分に X 線不透過材料（例えば、金、白金あるいはそれらの合金等）からなる、マーカー 14 が設けられていることが好ましい。これは、X 線透視下で拡張体 3 の位置を容易に確認可能とするためである。マーカー 14 の形態としては、上記の金属により形成されたリングを内管 1 の外面にかしめることにより取り付けることができる。

さらに、本発明の拡張体付カテーテルにおいて、血管内さらには後述するガイドカテーテル内の挿入を容易にするために、使用時に血液と接触するおそれのある部位、すなわち外管 2 の外面、拡張体 3 の外面に血液等と接触した時に、潤滑性を呈するようにするために親水化処理を施すことが好ましい。このような親水化処理としては、

例えば、ポリ（２－ヒドロキシエチルメタクリレート）、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等の親水性ポリマーをコーティングする方法などが挙げられる。

分岐ハブ 20 は、第 2 図に示すように、内管ハブ 22 と外管ハブ 23 とからなっている。そして内管ハブ 22 は、ガイドワイヤーポートを形成する第 1 の開口部 9 を有しており、内管 1 の基端部に固着されている。また、外管ハブ 23 は、インジェクションポートを形成する第 2 の開口部 11 を有しており、外管 2 の基端部に固着されている。外管 2 に固着された外管ハブ 23 とからなっている。そして、内管ハブ 22 は、外管ハブ 23 の後端部を封止するように、外管ハブ 23 に固着されている。

この分岐ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート－ブチレン－スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。また、分岐ハブを設けず、第 1 のルーメン、第 2 のルーメンのそれぞれに、例えば後端に開口部を形成するポート部材を設けたチューブを液密に取り付けるようにしてもよい。

次に、第 6 図に示す本発明の拡張体付カテーテルの他の実施例を説明する。

第6図に示す実施例の拡張体付カテーテルは、先端が開口している第1のルーメン4を有する内管1と、内管1に同軸的に設けられ、内管1の先端より所定長後退した位置に設けられ、内管1の外面との間に第2のルーメン6を形成する外管2と、先端部7および基端部8を有し、基端部8が外管2に取り付けられ、先端部7が内管1に取り付けられ、基端部付近にて第2のルーメン6と連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体3と、内管1の基端部に設けられた、第1のルーメン4と連通する第1の開口部9と、外管2の基端部に設けられた第2のルーメン6と連通する第2の開口部11とを有し、外管2は軸方向に延びる剛性付与体13を有し、かつその先端に剛性付与体が設けられていない部分を有している。

以下、図面を用いて、この実施例の拡張体付カテーテルを、第1図に示した拡張体付カテーテルとの相違点を中心に説明する。

第6図に示す本発明の拡張体付カテーテルは、内管1と外管2と拡張体3とを有し、外管2に剛性付与体13を有し、さらに剛性付与体を有する外管2の先端部に剛性付与体を設けない部分を形成する環状部材25を有するカテーテル本体と、分岐ハブ20とにより形成されている。

内管1は、先端が開口した第1のルーメン4を有している。第1のルーメン4は、ガイドワイヤーを挿通するためのルーメンであり、第2図に示した分岐ハブ20に設

けられたガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部9と連通している。

そして、内管1の先端部は、先端側に向かってテーパ状に縮径していることが好ましい。血管内の狭窄部へのカテーテルの挿入が容易になるからである。内管1の形成材料、大きさとしては、上述したものが好適に使用できる。

外管2は、内部に内管1を挿通し、先端が内管の先端よりやや後退した位置に設けられている。第6図におけるⅢ-Ⅲ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である第7図に示すように、この外管2の内面と内管1の外面により第2のルーメン6が形成されている。よって、第2のルーメン6は、十分な容積を有するルーメンとなっている。そして、第2のルーメン6は、その先端において拡張体3の内部の後端部と連通し、第2のルーメン6の後端は、拡張体を膨張させるための流体（例えば、血管造影剤）を注入するためのインジェクションポートを形成する分岐ハブ20の第2の開口部11と連通している。外管2の形成材料、大きさとしては、上述したものが好適に使用できる。

さらに、外管2には、剛性付与体13が設けられている。剛性付与体13としては、上述したものが好適に使用できる。

さらに、剛性付与体13を有する外管2の先端部には、剛

性付与体13を設けない部分を形成するために、環状部材25が取り付けられている。この環状部材25は、外管2の先端の切断面に、熱、超音波、高周波などを用いた融着、接着剤、溶剤などを用いた接着などの方法により固着されている。この環状部材25は、外管2の先端面より剛性付与体13が外部に突出するのを防止し、剛性付与体の突出部による拡張体3の破損を防止する。第7図は、第6図のⅢ-Ⅲ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図であり、外管2には剛性付与体13が設けられていることが示されている。また、第8図は、第6図のⅣ-Ⅳ線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図であり、外管2の先端に設けられた環状部材25には、剛性付与体が設けられていないことを示している。よって、後述する拡張体3が、収縮あるいは折り畳まれたときに、拡張体3の内面が外管2の先端と接触しても、剛性付与体が設けられていない部分である環状部材25に接触するので、拡張体3が損傷または破損する虞れがない。

環状部材25の長さとしては、外管2の先端より突出する剛性付与体13を被覆できる長さを有するものであればよい。また、あまり長すぎるとその部分は剛性付与体を有していないのでトルク伝達性が低下するので、10mm程度以下であることが好ましく、より好ましくは2～7mm程度である。環状部材25の形成材料としては、接続される外管と同じ、または近似した材料であることが好ましい。

さらに、ある程度の可撓性を有するものであることが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

また、剛性付与体13を有する外管2の先端部に、剛性付与体13を設けない部分を形成する方法としては、上記の環状部材を用いる以外の方法によって行ってもよい。例えば、熱可塑性樹脂により形成された外管の先端部より若干離間した位置より、外管の後端部までの外面に、剛性付与体を形成するために、線材としてステンレス鋼、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金等の金属線を網目状に巻き付け、さらに、金属線を巻き付けた外管2を外側より加熱し、（例えば、外管を加熱ダイスに挿通する）外管2の外壁に剛性付与体を埋没させることにより、先端部に剛性付与体を有しない部分を形成してもよい。

また、外管2を形成する材料と接着性を有する樹脂を、外管2の先端部に、先端部に位置する剛性付与体が外部に突出しないような厚さにコーティングして、剛性付与体を有しない部分を形成してもよい。

拡張体3は、収縮あるいは折り畳み可能なものであり、

拡張させない状態では、内管 1 の外周に、収縮あるいは折りたたまれた状態となっている。そして、拡張体 3 は、血管の狭窄部を容易に拡張することができるために、少なくとも一部が略円筒状となっている部分を有しており、第 6 図に示す実施例では、ほぼ同径の略円筒部分 3a を有している。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくともよく、多角柱状のものであってもよい。そして、拡張体 3 は、その後端部 8 が外管 2 の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固着され、先端部 7 は、内管 1 の先端部に同様に液密に固着されている。この拡張体 3 は、第 6 図の V-V 線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図である第 9 図に示すように、拡張体 3 の内面と内管 1 の外面との間に拡張空間 15 を形成している。この拡張空間 15 は、その後端部の全周において第 2 のルーメン 6 と連通している。このように、拡張体 3 の後端に比較的大きな容積を有する第 2 のルーメンを連通させたので、第 2 のルーメンより拡張体 3 内への膨張用流体を注入するのが容易である。拡張体 3 の形成材料、大きさとしては、上述したものが好適に使用できる。さらに、拡張体 3 は、円筒部分 3a の前方および後方に上述した内管 1 および外管 2 との固着部分 7, 8 に至るまでの部分はテーパ状となっている。

また、内管 1 の外面であり、拡張体 3 の内管 1 との固着部より後端側近傍の位置と、拡張体 3 と外管 2 との固着



部より先端側近傍の位置であり、拡張体 3 の円筒部分 3a の両端に位置する部分に X 線不透過材料（例えば、金、白金あるいはそれらの合金等）からなる、マーカー 14 が設けられていることが好ましい。

さらに、本発明の拡張体付カテーテルにおいて、血管内さらには後述するガイドカテーテル内の挿入を容易にするために、使用時に血液と接触するおそれのある部位、すなわち外管 2 の外面、拡張体 3 の外面に血液等と接触した時に、潤滑性を呈するようにするために親水化処理を施すことが好ましい。このような親水化処理としては、上述したものが好適に使用できる。

分岐ハブ 20 については、第 2 図にて説明したものと同一である。

次に、第 10 図に示す本発明の拡張体付カテーテルの他の実施例を説明する。

第 10 図に示す実施例の拡張体付カテーテルは、先端が開口している第 1 のルーメン 4 を有する内管 1 と、内管 1 と同軸的に設けられ、内管 1 の先端より所定長後退した位置に先端が設けられ、内管 1 の外面との間に第 2 のルーメン 6 を形成する外管 2 と、先端部 7 および基端部 8 を有し、基端部 8 が外管 2 に取り付けられ、先端部 7 が内管 1 に取り付けられ、基端部付近にて第 2 のルーメン 6 と連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体 3 と、内管 1 の基端部に設けられた第 1 のルーメン 4 と連通す

る第1の開口部9と、外管2の基端部に設けられた第2のルーメン6と連通する第2の開口部11とを有し、内管1は基端部より先端側軸方向に延びる剛性付与体13を有し、かつその先端は、剛性付与体が設けられていない部分となっている。

そして、第10図に示す本発明の拡張体付カテーテルの実施例は、内管1と外管2と拡張体3とを有し、内管1に剛性付与体13を有し、さらに剛性付与体を有する内管1の先端部に剛性付与体を設けない部分を形成する環状部材25を有するカテーテル本体と、分岐ハブ20とにより形成されている。

内管1は、先端が開口した第1のルーメン4を有している。第1のルーメン4は、ガイドワイヤーを挿通するためのルーメンであり、第2図に示した分岐ハブ20に設けられたガイドワイヤーポートを形成する第1の開口部9と連通している。

そして、内管1の先端部は、先端側に向かってテーパ状に縮径していることが好ましい。血管内の狭窄部へのカテーテルの挿入が容易になるからである。内管1の形成材料、大きさとしては、上述したものが好適に使用できる。

さらに、内管1には、剛性付与体13が設けられている。  
さらに、剛性付与体13を有する内管1の先端部には、剛性付与体13を設けない部分を形成するための環状部材25

が設けられている。剛性付与体13としては、上述したものが好適に使用できる。環状部材25は、内管1の先端の切断面に、熱、超音波、高周波などを用いた融着、接着剤、溶剤などを用いた接着などの方法により固着され、内管1の先端面より剛性付与体13が外部に突出するのを防止している。第11図は、第10図のVI-VI線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図であり、内管1には剛性付与体13が設けられていることが示されている。また、第12図は、第10図のVII-VII線にて切断した拡張体付カテーテルの断面図であり、内管1の先端に設けられた環状部材25には剛性付与体が設けられていないことを示している。環状部材25の長さとしては、内管1の先端より突出する剛性付与体13を被覆できる長さを有するものであればよい。また、あまり長すぎるとその部分は剛性付与体を有していないのでトルク伝達性が低下するので、10mm程度以下であることが好ましく、より好ましくは2～7mm程度である。環状部材25の形成材料としては、接続される内管と同じ、または近似した材料であることが好ましい。さらに、ある程度の可撓性を有するものであることがより好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴ

ム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

このように内管 1 に剛性付与体 13 が設けられていても、その先端部には剛性付与体を有していない部分となっているので、血管内を進行する時に内管の最先端の端面より剛性付与体突出することがなく、血管内壁を傷つけることを防止できる。そして、剛性付与体 13 を有しない部分を形成する内管 1 の先端部である環状部材 25 は、先端側に向かってテーパ状に縮径していることが好ましい。血管内へのカテーテルを挿入が容易になるからである。さらに、内管 1 に設けられている剛性付与体 13 は、内管 1 の基端部より、拡張体 3 の収縮または折り畳み可能な部分（外管 2 に固着された基端部および内管 1 に固着された先端部を除く部分）に対応する部分にまで延びていることが好ましい。そのように設けることにより、内管 1 が、拡張体部分において折れ曲がることを防止でき、折れ曲がりによる拡張体 3 の破損が防止できるとともに、内管 1 の先端部まで確実にトルクおよび押し込み力を伝達することができる。

また、剛性付与体 13 を有する内管 1 の先端部に、剛性付与体 13 を有しない部分を形成する方法としては、環状部材を用いる以外の方法によって行ってもよい。例えば、熱可塑性樹脂により形成された内管の先端部より若干離間した位置より、内管の後端部までの外面に、剛性付与

体を形成するための線材、例えばステンレス鋼、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金等の金属線を網目状に巻き付けた後、金属線を巻き付けた内管を外側より加熱し、（例えば、外管を加熱ダイスに挿通する）内管の外壁に剛性付与体を埋没させることにより、先端部に剛性付与体を有しない部分を形成してもよい。また、内管を形成する材料と接着性を有する樹脂を、内管の先端部の剛性付与体が外部に突出しないような厚さにコーティングして、剛性付与体を有しない部分を形成してもよい。

外管 2 は、内部に内管 1 を挿通し、先端が内管の先端よりやや後退した位置に設けられている。第 10 図における VI - VI 線にて切断した断面図である第 11 図に示すように、この外管 2 の内面と内管 1 の外面により第 2 のルーメン 6 が形成されている。そして、第 2 のルーメン 6 は、その先端において拡張体 3 内とその後端部において連通し、第 2 のルーメン 6 の後端は、拡張体を膨張させるための流体（例えば、血管造影剤）を注入するためのインジェクションポートを形成する分岐ハブ 20 の第 2 の開口部 11 と連通している。

外管 2 の形成材料、大きさとしては、上述したものが好適に使用できる。

拡張体 3 は、収縮あるいは折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管 1 の外周に収縮あるいは折り畳まれた状態となっている。そして、拡張体 3 は、血

管の狭窄部を容易に拡張することができるために、少なくとも一部が略円筒状となっている部分を有しており、第10図に示す実施例では、ほぼ同径の略円筒部分3aを有している。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくともよく、多角柱状のものであってもよい。そして、拡張体3は、その後端部8が外管2の先端部に接着剤または熱融着などにより液密に固着されている。また、先端部7は、内管1の先端部に同様に液密に固着されている。この拡張体3は、第10図のⅦ-Ⅶ線にて切断した断面図である第13図に示すように、拡張体3の内面と内管1の外面との間に拡張空間15を形成している。この拡張空間15は、後端部の全周において第2のルーメン6と連通している。このように、拡張体3の後端に比較的大きな容積を有する第2のルーメンを連通させたので、第2のルーメンより拡張体3内への膨張用流体を注入するのが容易である。拡張体3の形成材料、大きさとしては、上述したものが好適に使用できる。さらに、拡張体3は、円筒部分3aの前方および後方に上述した内管1および外管2との固着部分7, 8に至るまでの部分はテーパ状となっている。

また、内管1の外面であり、拡張体3の内管1との固着部より後端側近傍の位置と、拡張体3と外管2との固着部より先端側近傍の位置であり、拡張体3の円筒部分3aの両端に位置する部分にX線不透過材料（例えば、金、

白金あるいはそれらの合金等)からなる、マーカー14が設けられていることが好ましい。

さらに、本発明の拡張体付カテーテルにおいて、血管内さらには後述するガイドカテーテル内の挿入を容易にするために、使用時に血液と接触するおそれのある部位、すなわち外管2の外表面、拡張体3の外表面に血液等と接触した時に、潤滑性を呈するようにするために親水化処理を施すことが好ましい。このような親水化処理としては、上述したものが好適に使用できる。

分岐ハブ20は、第2図にて説明したものと同一である。

次に、本発明の拡張体付カテーテルの製造方法を図面を用いて説明する。

本発明の拡張体付カテーテルの製造方法は、先端から後端まで開口したルーメンを有する内管を形成する工程と、先端から後端まで開口したルーメンを有し、該内管の外径より内径が大きく、かつ該内管より所定長短い外管を形成する工程と、先端部および基端部を有する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体を形成する工程と、前記外管内に前記内管を挿入する工程と、前記外管の先端部に前記拡張体の基端部を固着する工程と、前記内管の先端部に前記拡張体の先端部を固着する工程とを有している。

そこで、第1図に示した拡張体付カテーテルを参照して、各工程について説明する。

先端から後端まで連通した第1のルーメン4をする内管1を形成する工程は、可撓性を有する材料、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂またはシリコーンゴム、ラテックスゴム等を押出し成形したものを所定の長さに切断する方法、また射出成形、ディッピング法などにより形成することができる。

内管1としては、長さが300~2100mm、好ましくは400~1350mm、外径が0.40~2.50mm、好ましくは0.55~2.40mmであり、内径が0.25~2.35mm、好ましくは0.30~1.80mmである。

さらに、形成された内管1には、屈曲部位でのカテーテル本体の折れ曲がりを防止し、さらにカテーテル本体のトルクの伝達性を高めるために剛性付与体13を設けることが好ましい。剛性付与体の形成方法としては、例えば、線材を内管1の外面に、網目状に被着することにより容易に形成することができる。

線材としては、金属線が好ましく、例えば、線径0.01~0.2mm、好ましくは0.03~0.1mmのステンレス鋼、弾性金属、超弾性合金、形状記憶合金等が好適である。さらに、内管1の外面に設けられた剛性付与体13を内管1の外面に埋没させ、内管1の外面を平滑にすることが好ましい。



この方法としては、例えば、第14図に示すように熱可塑性樹脂により形成された内管1内に芯金17を挿通し、この内管1に上記剛性付与体13を巻き付けながら内管1を加熱ダイス18内に挿通することにより、行うことができる。そして、加熱ダイス18の内部を通過した部分は、第14図のIX-X線にて切断した断面図である第15図に示すように、内管1の外面に剛性付与体13が埋没する。また、上記説明では、内管1に剛性付与体を巻き付けながら、加熱ダイスを通過させたが、これに限らず、予め内管の外面に剛性付与体を被着したものを作成した後、上記のように加熱ダイスに挿通してもよい。

また、剛性付与体13は、線材として、ポリアミド繊維、ポリエステル繊維、ポリプロピレン繊維等の合成繊維を内管1の外面に巻き着けて形成してもよい。

さらに、剛性付与体が埋め込まれた内管1の外面に熱可塑性樹脂を被覆することが好ましく、熱可塑性樹脂としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエステル等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。より好ましくは、内管1の外面との接着性が高いもの、例えば、内管1の形成に用いたものと同材質または近似したものを使用することが好ましい。この熱可塑性樹脂の被覆方法としては、剛性付与体を被着、埋没させた内管1を被

覆用の熱可塑性樹脂を溶融状態にて吐出するダイス内に挿通することにより容易に被覆することができる。

そして、内管1の先端部は、先端側に向かってテーパ状に縮径していることが好ましい。血管内へのカテーテルを挿入が容易になるからである。この内管の先端加工は、後述する拡張体3を取り付けた後に行ってもよい。

そして、先端から後端まで連通した第2のルーメン6を有する外管2を形成する工程は、内管1と同様に可撓性を有する材料、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンープロピレン共重合体、エチレンー酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂またはシリコーンゴム、ラテックスゴム等を押し出し成形したものを所定の長さに切断する方法、また射出成形、ディッピング法などにより形成することができる。

外管2としては、長さが200～2000mm、好ましくは250～1450mm、外径が0.75～4.30mm、好ましくは1.00～4.00mmであり、内径が0.70～3.80mm、好ましくは0.80～3.00mmである。内管1の外径と、外管2の内径との差が0.30～3.40mm、好ましくは0.50～1.20mmである。

さらに、内管に剛性付与体を設ける代わりに、外管に剛性付与体を設けてもよい。剛性付与体の形成方法としては、内管1の形成工程にて説明した方法が好適に利用で

きる。特に、外管に剛性付与体を設ける場合は、外管の外管が血管の内表面と接触する可能性が高く、また血栓の発生を減少させるために、外管の外面に被着された剛性付与体は外管の外面に埋没させ外面を平滑にすることが好ましい。この方法についても、内管1の形成工程にて説明した方法を好適に用いることができる。さらに、外管の外面をより平滑にするために、剛性付与体が埋め込まれた外管2の外面に熱可塑性樹脂を被覆することが好ましい。熱可塑性樹脂およびその被覆方法としては、内管1において説明したものが好適に使用できる。

尚、上記の内管および外管の形成工程は、どちらを先に行ってもよく、また同時に行ってもよい。

次に、先端部および基端部を有する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体を形成する工程について説明する。

拡張体3は、収縮あるいは折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管1の外周に収縮または折りたたまれた状態となることができるものである。そして、拡張体3は、第19図に示すように血管の狭窄部を容易に拡張することができるために、少なくとも一部が略円筒状となっている略円筒部分3aを有している。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくともよく、多角柱状のものであってもよい。

拡張体3は、可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンープロピレン

共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、より好ましくは、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体を用いて、例えば、第16図ないし第19図に示す様にて形成することができる。

まず、第16図に示すように、拡張体3を形成するための熱可塑性樹脂からなるチューブ30を形成し、このチューブ30の末端部32にチューブ保持具40を取り付ける。さらに、チューブ保持具40の近傍のX-X線部分で、チューブ30のルーメンを閉塞する。その閉塞方法としては、加熱溶融、高周波によるシール、鉗子などを用いて閉塞することにより行う。X-X線部分にて閉塞されたチューブ30は、チューブ保持具40に荷重をかけてA方向に引っ張り、チューブ30のたるみを取り除く。このたるみを取り除かれた状態を、第16図に示してある。たるみを取り除かれたチューブ30は、第17図に示すように、加熱装置（図示しない）により、拡張体3を形成する部分を、チューブ30を形成する材質の融点付近まで加熱する。チューブ30を加熱された状態に維持し、第18図に示すように、内腔を拡張体が拡張された状態に形成された金型42をチューブ30に被嵌し、矢印B方向から気体を加圧しながら送り、金型42内で加熱されている部分のチューブ30を金型42の内壁面に密着させる。そして、チューブ30が常温に

戻るまで加圧状態を維持したまま放置し、その後チューブ30の内部を陰圧にし、拡張体となる部分を収縮させ、金型42を除去する。そして、チューブ30の先端部34および後端部36にてチューブ30を切断することにより、第19図に示すような拡張体3を形成することができる。また、拡張体の少なくともその先端部および基端部が、熱収縮性を有するものとすれば、拡張体3を外管2および内管1に、その熱収縮性を用いることにより、容易に取り付けることができる。拡張体の少なくとも先端部および基端部に熱収縮性をもたせる方法として、拡張体を架橋型の熱可塑性樹脂にて形成する方法、また架橋型の樹脂を用いる方法に限らず、拡張体の上記の形成工程において、拡張体にひずみが残る温度で加熱して形成すれば拡張体は熱収縮性を有するものとすることができる。さらに、拡張体の先端部の内径を内管の外径より若干小さく、さらに基端部を外管の外径より若干小さく形成した後、拡張体の両端部を拡張（延伸により）することにより熱収縮性を有するものとすることができる。そして、形成される拡張体3の大きさは、拡張されたときの円筒部分の外径が、 $1.50 \sim 35.00 \text{ mm}$ 、好ましくは $2.00 \sim 30.00 \text{ mm}$ であり、長さが $10.00 \sim 80.00 \text{ mm}$ 、好ましくは $15.00 \sim 75.00 \text{ mm}$ であり、拡張体3の全体の長さが $15.00 \sim 120.00 \text{ mm}$ 、好ましくは $20.00 \sim 100.00 \text{ mm}$ である。

この拡張体を形成する工程はいつ行ってもよく、前述の

内管および外管を形成する工程との順序はどのようなであってもよい。

さらに、本発明の拡張体の製造方法の他の実施例について第20図ないし第27図を用いて説明する。

本発明の拡張体の製造方法は、熱可塑性樹脂製チューブを成形した後、該チューブの拡張体成形部を加熱する工程と、チューブの加熱された拡張体成形部を、内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型内に配置する工程と、チューブ内部を加圧し、前記拡張体成形型内に配置されたチューブの加熱された拡張体成形部を前記成形型の内面に密着させる工程と、チューブの拡張体成形部を冷却する工程と、該拡張体成形型を前記チューブより取り除く工程と、チューブに成形された拡張体部を切断する工程とを有している。

第20図は本発明により製造される拡張体の一実施例の拡大断面図である。拡張体3は、収縮あるいは折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、収縮または折りたたまれた状態となることができるものである。そして、拡張体3は、端部に向かってそれぞれテーパ状に縮径する先端部および基端部を有し、血管の狭窄部を容易に拡張できるように、少なくとも一部が略円筒状となっている略円筒部分3aを有している。上記の略円筒部分3aは、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。

第21図は、本発明の拡張体の製造方法に用いられる拡張体成形型74の断面図を示す。拡張体成形型74は先端開口部75と、基端開口部76が設けてあり、拡張体3の略円筒部分3aを形成する円筒部74aを有している。第22図は、本発明の拡張体の製造方法に使用されるチューブの拡大断面図である。

そこで、第23図ないし第27図に示す、本発明の拡張体の製造方法の説明図を用いて、本発明の拡張体の製造方法の各工程について説明する。

熱可塑性樹脂製チューブ30は、両端が開口した管状体であり、チューブ30を成形する工程は、チューブ30の形成材料（可撓性を有するものが好ましく）、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンープロピレン共重合体、エチレンー酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレンー酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、より好ましくは、架橋処理された熱可塑性樹脂であり、特に好ましくは、架橋型エチレンー酢酸ビニル共重合体を用いて、押し出し成形、射出成形などの公知の方法により形成する。そして、架橋処理としては、チューブ30を形成する材料中に架橋剤を混合する方法もあるが、架橋剤を用いることなく、電子線照射、γ線照射などにより行うことが好ましい。

そして、チューブ30の拡張体成形部を加熱する工程を行

う前に、後に行われるチューブ30内部の加圧工程のために、チューブ30の一端部を封止するとともに、他端部に取り付けられた加圧手段を取り付ける。具体的に説明すると、チューブ30の一端において、第22図に示すように、XI-XI部分で閉鎖することにより、閉鎖部分78を形成する。XI-XI部分での閉鎖は、チューブを縛ったり、あるいは熱融着することにより行う。そして、第23図に示すように、チューブ30の開口端79に、シリンジ等の加圧手段81を取り付ける。またこの時、加圧手段81で空気を加圧注入しても、閉鎖部分78および加圧手段81との接続部である開口端79より空気が漏れないことを確認する。

さらに、チューブの拡張体成形部を加熱する工程は、加熱されたチューブ30の拡張体成形部をチューブ30の軸方向に延伸する工程ともに行われることが好ましい。加熱されたチューブ30の拡張体成形部をチューブ30の軸方向に延伸する工程としては、チューブ30に所定の軸方向延伸荷重を加えることにより行うことが好ましい。

具体的に説明すると、第23図に示すように、チューブ30の閉鎖部分78を、先端に分銅皿82のついたチャック90にかませる。チューブ30の開口端79から拡張体成形型74を先端開口部75より入れ、その後、開口端79にチューブ30の内径と同等もしくは若干大きい径の針80等のパイプ状のものを挿通して、その後端にシリンジ等の加圧手段81を取り付ける。分銅皿82にのせる分銅83の重さは、例え



ば、チューブ30として、エチレン-酢酸ビニル共重合体で外径 $1.0\text{mm}$ 、内径 $0.45\text{mm}$ のチューブに成形し、電子線により部分架橋処理したチューブ（ゲル分率90.4%）を用いて、外径 $2.5\text{mm}$ の拡張体をブロー成形するならば、132gが最適となる。

そして、チューブ30を加熱する工程は、チューブ30の拡張体成形部を公知の手段により加熱することにより行われる。具体的に説明すると、第24図に示すようにチューブ30をヒートガン等の加熱装置（図示せず）を用いて行い、チューブ30を形成する樹脂をその融点付近まで加熱する。そして、チューブ30の端部には、軸方向に延伸荷重がかけられているので、上記加熱工程において、加熱された部分は自然に延伸されるので、延伸工程も同時に行われることになる。なお、チューブ30の端部に負荷した延伸荷重が必要以上の荷重であると、延伸状態を越え、加熱された部分のチューブは重さに絶えきれずに切断するおそれがある。上記の条件のチューブ30を用いた場合、分銅83の重さを190g以下にすることが必要であった。

次に、チューブ30の加熱された拡張体成形部を、内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型74内に配置する工程およびチューブ30内部を加圧し、拡張体成形型74内に配置されたチューブ30の加熱された拡張体成形部を成形型74の内面に密着させる工程について説明する。

拡張体成形型74としては、一体型構造、割型構造のいずれのものを用いてもよいが、一体型構造のものを用いる場合、第23図に示すように、チューブ30に加圧手段81を取り付ける前に、拡張体成形拡張体74をチューブ30の任意に位置に配置しておくことが好ましい。また、割型構造の成形型の場合は、この必要はない。

そして、第25図に示すように、チューブ30の加熱された部分に拡張体成形型74をセットし、次に第26図に示すように、加圧手段81にてチューブ30の内部を加圧することにより、延伸されることにより、薄肉化されたチューブ30の拡張体成形部は、成形型74の内面に密着し、拡張体がブロー成形される。そして、チューブ30の軸方向に負荷する荷重を調節することによりブロー成形される拡張体3の肉厚を調節することができ、一定の肉厚の拡張体を製造することができる。この時、加圧手段81による加圧は、十分に行なうことが必要であり、チューブ30の加熱された部分をブローして拡張体成形型74の内面に確実に密着させることが必要である。そして、チューブ30に負荷した延伸荷重が必要荷重以下であると、チューブ30の加熱された部分が、所定の肉厚にならないことがあり、整った形状の拡張体を得られないことがある。なお、上記条件のチューブ30を用いた場合、最低必要荷重は、50gであった。

次に、チューブ30の拡張体成形部分を冷却する工程、

拡張体成形型 74 をチューブ 30 より取り除く工程、チューブ 30 に成形された拡張体部を切断する工程について説明する。

まず、チューブ 30 の拡張体成形部を冷却する工程は、チューブ 30 の加熱をやめ、放冷することにより行うことができる。さらに、空気等の冷媒を成形型 74 に接触させることによって行ってもよい。そして、拡張体成形型 74 をチューブ 30 の拡張体成形部より移動させる工程は、チューブ 30 に形成された拡張体 3 部分を収縮させて行うことが好ましい。拡張体 3 部分の収縮は、チューブ 30 に取り付けた加圧手段 81 により、チューブ 30 の内部を陰圧にすることにより行うことができる。また、拡張体成形型 74 に、割型構造のものをを用いたときは、成形型 74 を分割することにより除去すればよく、必ずしも拡張体 3 部分を収縮させる必要はない。具体的に説明すると、第 26 図に示すように、チューブ 30 の拡張体成形部分を十分加圧してブロー成形した後、そのまま冷却して、第 27 図に示すように、加圧手段 81 を用いて、拡張体およびチューブ内を陰圧にして、拡張体成形部分を収縮させた後、拡張体成形型を成形された拡張体 3 より移動する。

もし、ブローした後の冷却が不十分であると、チューブ 30 の加熱された部分から伝わった熱により、成形された拡張体が収縮してしまうおそれがある。

このようにして成形された拡張体 3 は、拡張体 3 の先端

部 3 b と基端部 3 c の端部でチューブ 30 より切断することにより、第 20 図に示すような本発明の拡張体が製造される。

次に、外管 2 の基端部に外管のルーメン 6 と連通する開口部 11 を設ける工程について説明する。開口部 11 は、外管 2 の基端部に開口を有する外管ハブ 23 を取り付けることにより行うことが好ましい。その場合を例にとり、第 28 図を用いて説明する。

まず、外管 2 の末端部に折れ曲がり防止用チューブ 50 を取り付ける。この取り付け方法としては、折れ曲がり防止用チューブ 50 を熱収縮性を有するものを用い、熱収縮後の内径が外管 2 の外径より若干小さくなるように形成した熱収縮性を有するチューブ 50 を外管 2 の末端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより取り付けることができる。そして、折れ曲がり防止用チューブ 50 を取り付けた外管 2 に外管ハブ 23 を取り付ける。この取り付け方法は、外管 2 の後端に、後端部分以外の部分の外径が外管 2 の内径とほぼ等しく、拡張した後端部分を有する止めピン 52 を差し込み、外管 2 をその先端から外管ハブ 23 に挿入し、外管ハブ 23 の内面に設けられた突起 54 を止めピン 52 の後端部分が越えるまで押し込むことにより取り付ける。さらに、外管ハブ 23 と折れ曲がり防止用チューブ 50 との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。外管ハブの形成材料としては、

ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

そして、この外管 2 の基端部に外管のルーメン 6 と連通する開口部 11 を設ける工程は、外管 2 の形成後であれば、いつ行ってもよい。好ましくは、後述する外管 2 の先端部に拡張体 3 の基端部を固着する工程を行った後に行うことである。尚、内管 1 の形成工程との順序はどのようなであってもよい。

次に、内管 1 の基端部に内管 1 のルーメン 4 と連通する開口部 9 を設ける工程について説明する。開口部 9 は、外管 1 の基端部に第 1 の開口部 9 を有する内管ハブ 22 を取り付けることにより行うことが好ましい。その場合を例にとり、第 29 図を用いて説明する。

まず、内管 1 の末端部に折れ曲がり防止用チューブ 52 を取り付ける。この取り付け方法としては、折れ曲がり防止用チューブ 60 を熱収縮性を有するものを用い、熱収縮後の内径が内管 1 の外径より若干小さくなるように形成した収縮性を有するチューブ 60 を内管 1 の末端部に被嵌し、加熱（例えば、熱風をあてる）させて収縮させることにより容易に行うことができる。そして、折れ曲がり防止用チューブ 60 を取り付けした内管 1 に内管ハブ 22 を取り付け。この取り付け方法は、内管 1 の後端に後端部分以外の部分の外径が内管 1 の内径とほぼ等しく、拡張

した後端部分を有する止めピン62を差し込み、内管1をその先端から内管ハブ22に挿入し、内管ハブ22の内面に設けられた突起64を止めピン62の後端部分が越えるまで押し込むことにより取り付ける。さらに、内管ハブ22と折れ曲がり防止用チューブ60との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。内管ハブの形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

そして、この内管1の基端部に内管のルーメン4と連通する開口部9を設ける工程は、内管1を形成後であれば、いつ行ってもよい。外管2を形成する工程および外管2の基端部に外管のルーメン6と連通する第2の開口部11を設ける工程さらには拡張体3の形成工程との順序はどのようなものであってもよい。

次に、外管2の先端部に拡張体3の基端部8を固着する工程について説明する。

外管2の先端部に拡張体3の基端部8を固着する方法としては、第30図に示すように、外管2の先端または後端より外管2の内径とほぼ等しいか、若干小さい外径を有する芯金70を挿入し、芯金70の先端側より拡張体3の基端部8の先端側端部が外管2の先端に一致するように挿入する。そして、接合用のガラス型72を拡張体3の基端部8の上に位置するように被嵌し、このガラス型72を加

熱装置（図示しない）により加熱し、拡張体3の基端部8を外管2の先端部に固着する。また、拡張体3の基端部8が熱収縮性を有するように形成したものをを用いれば、上記のガラス型72による加熱により熱収縮するため容易に固着することができる。拡張体3の基端部8を外管2の先端部に固着した後、ガラス型72を常温になるまで放置した後、ガラス型72を接合部より後退させ、芯金70を抜去することにより拡張体3の基端部8と外管3の先端部とを容易に固着することができる。

また、上記説明ではガラス型を用いたが、これに限らず、例えば接合用の金型を用いてもよい。また芯金70に金属製のものをを用いて拡張体3の基端部8に高周波発信用の電極を被嵌し、高周波により融着させることにより固着してもよく、さらに超音波を用いて融着させてもよい。尚、外管2の先端部に拡張体3の基端部8を固着する工程は、外管1および拡張体3の形成後であれば、いつ行ってもよい。内管1を形成する工程および内管1の基端部に内管のルーメン4と連通する開口部9を設ける工程との順序はどのようなであってもよい。さらに、上記ガラス型または金属金型として、その軸方向に割ることができる割り型を用いた場合、さらには、高周波、超音波により固着する場合には、外管2の基端部に外管のルーメン6と連通する開口部11を設ける工程との順序もどのようなであってもよい。尚、製造時に拡張体に損傷を与える可

能性を少なくするために、外管 2 の基端部に外管のルーメン 6 と連通する開口部 11 を設けた後に上記工程を行うことが好ましい。

次に、内管 1 の基端部に取り付けられた開口を有する内管ハブ 22 と、外管 1 の基端部に取り付けられた外管ハブ 23 とを固着する工程について説明する。

第 32 図に示すように、外管 2 の基端部に取り付けられた外管ハブ 23 の後端から内管 1 をその先端から挿入する。この時内管 1 の折れ曲がり防止のために内管 1 の内部に芯金を挿入してもよい。さらに、第 33 図に示すように、内管ハブ 22 の先端部を外管ハブ 23 の後端に挿入し接合する。またこの時、内管ハブ 22 と外管ハブ 23 との接合部に接着剤を塗布することにより、確実に両者を固着することができる。

尚、内管 1 の基端部に取り付けられた開口を有する内管ハブ 22 と、外管 1 の基端部に取り付けられた外管ハブ 23 とを固着する工程は、内管 1 を形成する工程および内管 1 の基端部に内管ハブ 22 を設ける工程さらに外管 1 を形成する工程および外管 2 の基端部に外管ハブ 23 を設ける工程を行った後であればよい。好ましくは、拡張体 3 の形成および拡張体 3 と外管 1 との固着工程を行った後に行うことが好ましい。

次に、内管 1 の先端部に拡張体 3 の先端部 7 を固着する工程について説明する。



内管 1 の先端部に拡張体 3 の先端部 7 を固着する方法としては、拡張体 3 と外管 1 との固着および内管 1 の基端部に取り付けられた開口を有する内管ハブ 22 と、外管 1 の基端部に取り付けられた外管ハブ 23 とを固着した後に、行う例を用いて説明する。

第 31 図に示すように、内管 1 の内部に、内管 1 の先端または後端より内管 1 の内径とほぼ等しいか、若干小さい外径を有する芯金 80 を挿入する。拡張体 3 は外管 2 に固着されており、さらに内管 1 は外管 2 の内部に挿入されており、内管ハブ 22 と外管ハブ 23 とが固着されているため、内管 1 は外管 2 の先端さらには拡張体 3 の先端より突出した状態となっている。そこで、拡張体 3 の先端より突出している内管 1 の先端部を拡張体 3 の先端に合わせて切断する。そして、接合用のガラス型 82 を芯金 80 の先端側より拡張体 3 の先端部 7 の上に位置するように被嵌し、このガラス型 82 を加熱装置（図示しない）により加熱し、拡張体 3 の先端部 7 を内管 1 の先端部に固着する。好ましくは、拡張体 3 の先端部 7 が熱収縮性を有するように形成したものを利用すれば、上記のガラス型 82 による加熱により熱収縮するため容易に固着することができる。拡張体 3 の先端部 7 を内管 1 の先端部に固着した後、ガラス型 82 を常温になるまで放置した後、ガラス型 82 を接合部より後退させ、芯金 80 を抜去することにより拡張体 3 の先端部 7 と内管 1 の先端部とを容易に固着することが

できる。

また、上記説明ではガラス型を用いたが、これに限らず、例えば接合用の金型を用いてもよく、また芯金80に金属製のものを用いて拡張体3の先端部7に高周波発信用の電極を被嵌し、高周波により融着させることにより固着してもよく、さらに超音波を用いて融着させてもよい。

尚、内管1の先端部に拡張体3の先端部7を固着する工程は、製造が容易となることより、上記のように拡張体3と外管1とを固着し、さらに内管1の基端部に取り付けられた第1の開口を有する内管ハブ22と外管1の基端部に取り付けられた外管ハブ23とを固着した後に行われる最終工程として上記工程を行うことが好ましい。

尚、上記工程は、上記ガラス型または金属金型に軸方向に割ることができる割り型を用いた場合、さらには、高周波、超音波により固着する場合には、内管1および拡張体3の形成後であれば、いつ行ってもよい。内管1の基端部に内管のルーメン4と連通する第1の開口部9を設ける工程さらに外管2を形成する工程および外管2の基端部に外管のルーメン6と連通する第2の開口部11を設ける工程との順序はどのようなであってもよい。

さらに、上記のように内管の先端部に拡張体の先端部を固着したのち、内管の先端を先端方向にテーパ状に外径が縮径するように、また先端が丸みをおびた先端となるように先端加工することが好ましい。このような先端

加工は、目的とする先端形状に合致した内部形状を有する金型（例えば、ガラス型、金属型）内に内管の先端部を挿入し、上記金型を加熱し、内管の先端を金型の内部形状に加熱変形させることにより容易に行うことができる。また、上記金型に金属金型を用いて、高周波または超音波をその金型に与え発信させることにより、内管の先端を加工してもよい。

次に、第1図ないし第5図に示した実施例の拡張体付カテーテルを用いて、第34図ないし第38図に示す説明図を参照して、本発明の拡張体付カテーテル40の作用を説明する。

血管内に生じた狭窄部の拡張治療を実施する前に、拡張体付カテーテル内の空気をできる限り除去することが好ましい。そこで、本発明のカテーテルの第2の開口部11にシリンジ等の吸引、注入手段を取り付けて、シリンジ内に液体（血管造影剤等）を入れ、吸引、注入を繰り返して、第2のルーメンおよび拡張体内の空気を除去し、液体と置換する。

そして、拡張体付カテーテル40を、人体に挿入するにあたり、まず人体にセルジンガー法等により血管を確保した後、ガイドカテーテル用ガイドワイヤー（図示せず）を血管内に留置し、それに沿ってガイドカテーテルを血管内に挿入し、第35図に示すように、目的病変部を有する冠動脈入口32にガイドカテーテル30を留置し、ガイド

カテーテル用ガイドワイヤーを抜去する。第34図に示すように、ガイドカテーテル30の後端に設けられたY字型コネクター50より、拡張体付カテーテル用ガイドワイヤー34を挿通した本発明の拡張体付カテーテル40を挿入する。血管への挿入は、拡張体付カテーテル40の先端より拡張体付カテーテル用ガイドワイヤー34を数cm突出させた状態にて行う。拡張体付カテーテル40は、ガイドカテーテル30内を進行し、第36図に示すように、ガイドカテーテル30の先端より出ることにより、目的病変部を有する血管35に入り、その後拡張体付カテーテル用ガイドワイヤー34を目的病変部へ進め、その狭窄部36を通過させ留置する。拡張体付カテーテル40は、拡張体付カテーテル用ガイドワイヤー34に沿って血管35内を進行させる。狭窄部36付近に拡張体付カテーテル40が到達した後、内管に設けられたX線不透過マーカー14, 14を目印に、X線透視を用いて、第37図に示すように、拡張体3を狭窄部36内に位置させる。その後、第34図に示す拡張体付カテーテル40のインジェクションポートを形成する第2の開口部に接続された圧力計付インジェクター54で、数気圧から10数気圧程度になるように血管造影剤を注入し、第38図に示すように狭窄部36を圧縮、開大させる。そして、拡張体3を収縮させ、開大させた血管の狭窄部36より後退させ、第34図に示すガイドカテーテル30のY字コネクター50の造影剤インジェクションポート52より造影

剤を注入し、末梢側の血流の状態を確認する。末梢側の血流の改善が認められたならば、拡張体付カテーテル40と拡張体付カテーテル用ガイドワイヤー34を抜去し、その後ガイドカテーテルを抜去し、圧迫止血して手技を終える。

### 産業上の利用可能性

本発明の拡張体付カテーテルは、先端が開口している第1のルーメンを有する内管と、該内管と同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端が設けられ、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部を有し、前記内管および前記外管の少なくとも一方に設けられた軸方向に延びる剛性付与体を有するものであるので、特に、剛性付与体を有することにより、血管挿入中にカテーテルが折れ曲がるおそれがなく、さらにカテーテル先端の微妙な移動、回転を行う場合に、カテーテルの基端部にてカテーテルを微妙に移動させたり回転させたり、押し込む操作をすることに

よるトルクおよび押し込み力を先端に確実に伝達することができ、優れた操作性を有する。また、拡張体の基端部付近と連通し拡張体の膨張用流体が流入される第2のルーメンは、内管と外管との間に形成されているので、比較的大きな容積を有するため、膨張用流体が、例えば、血管造影剤のような流入抵抗の大きいものであっても、容易に流入させることができる。

本発明の拡張体付カテーテルの製造方法は、先端から後端まで開口したルーメンを有する内管を形成する工程と、先端から後端まで開口したルーメンを有し、該内管の外径より内径が大きくかつ該内管より所定長短い外管を形成する工程と、先端部および基端部を有する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体を形成する工程と、前記外管内に前記内管を挿入する工程と、前記外管の先端部に前記拡張体の基端部を固着する工程と、前記内管の先端部に前記拡張体の先端部を固着する工程とを有するものである。特に拡張体を別に形成しているので、拡張体の長さ、肉厚を任意のものとすることができるとともに、内管と外管はそれぞれ独立しているため、ダブルルーメンタイプの拡張体付カテーテルの製造のように内径の細いいずれかのルーメン内に細い延長用チューブの挿入および固着するという煩雑な工程を設ける必要がなく拡張体付カテーテルを容易に製造することができる。

本発明の拡張体の製造方法は、拡張体付カテーテルに用いられる拡張体の製造方法であって、熱可塑性樹脂製チューブを成形した後、該チューブの拡張体成形部を加熱する工程と、該チューブの加熱された拡張体成形部を、内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型内に配置する工程と、該チューブ内部を加圧し、前記拡張体成形型内に配置されたチューブの加熱された拡張体成形部を前記成形型の内面に密着させる工程と、該チューブの拡張体成形部を冷却する工程と、該拡張体成形型を前記チューブより取り除く工程と、該チューブに形成された拡張体部を切断する工程とを有するものであり、特に、加熱され可塑化されたチューブを内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型内にてブロー成形するものであるので、拡張体の長さ、肉厚を均一にでき、拡張時における拡張体の外径の再現性が高い拡張体を容易に製造することができる。

## 請求の範囲

1. 先端が開口している第1のルーメンを有する内管と、  
該内管と同軸的に設けられ、該内管の先端より所定長後退した位置に先端を有し、該内管の外面との間に第2のルーメンを形成する外管と、先端部および基端部を有し、該基端部が前記外管に取り付けられ、該先端部が前記内管に取り付けられ、該基端部付近にて前記第2のルーメンと連通する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体と、該内管の基端部に設けられた前記第1のルーメンと連通する第1の開口部と、前記外管の基端部に設けられた前記第2のルーメンと連通する第2の開口部とを有し、前記内管および前記外管の少なくとも一方に設けられた軸方向に延びる剛性付与体とを有することを特徴とする拡張体付カテーテル。
2. 前記第1の開口部および第2の開口部は、前記内管および前記外管の基端に取り付けられた分岐ハブに設けられているものである請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
3. 前記剛性付与体は、前記内管に設けられている請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
4. 前記剛性付与体は、前記外管に設けられている請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
5. 前記剛性付与体は、前記内管および前記外管の両者に



設けられている請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。

6. 前記外管は軸方向に延びる剛性付与体を有し、かつ外管の先端には、該剛性付与体が設けられていない請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
7. 前記剛性付与体を有しない部分は、前記外管の先端に設けられた環状部材により形成されているものである請求の範囲第6項に記載の拡張体付カテーテル。
8. 前記内管は基端部より先端側軸方向に延びる剛性付与体を有し、さらに前記内管の先端には、剛性付与体が設けられていない請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
9. 前記内管に設けられた剛性付与体は、少なくとも内管の基端部より前記拡張体の収縮あるいは折り畳み可能な部分に対応する部分まで設けられている請求の範囲第8項に記載の拡張体付カテーテル。
10. 前記内管の先端は、内管の先端に取り付けられた剛性付与体を有していない環状部材により形成されている請求の範囲第8項に記載の拡張体付カテーテル。
11. 前記剛性付与体は、前記内管または前記外管の内部に埋め込まれている請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
12. 前記剛性付与体は、前記内管または前記外管の外面に埋没している請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテー

テル。

13. 前記剛性付与体は、線材にて網目状に形成された編組体である請求の範囲第1項に記載の拡張体付カテーテル。
14. 前記線材は、金属線である請求の範囲第13項に記載の拡張体付カテーテル。
15. 前記線材は、合成繊維で形成されている請求の範囲第13項に記載の拡張体付カテーテル。
16. 前記合成繊維は、ポリアミド繊維、ポリエステル繊維、ポリプロピレン繊維のいずれかである請求の範囲第15項に記載の拡張体付カテーテル。
17. 先端から後端まで開口したルーメンを有する内管を形成する工程と、先端から後端まで開口したルーメンを有し、該内管の外径より内径が大きく、かつ該内管より所定長短い外管を形成する工程と、先端部および基端部を有する収縮あるいは折り畳み可能な拡張体を形成する工程と、前記外管内に前記内管を挿入する工程と、前記外管の先端部に前記拡張体の基端部を固着する工程と、前記内管の先端部に前記拡張体の先端部を固着する工程とを有することを特徴とする拡張体付カテーテルの製造方法。
18. 前記内管の製造方法は、前記内管を形成するチューブ体を形成する工程と該チューブ体に剛性付与体を設ける工程とからなる請求の範囲第17項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。

19. 前記外管の製造方法は、前記外管を形成するチューブ体を形成する工程と該チューブ体に剛性付与体を設ける工程とからなる請求の範囲第17項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。
20. 前記剛性付与体を設ける工程は、前記内管または前記外管を形成するチューブ体に剛性付与体を被着する工程と、被着された剛性付与体をチューブ体に埋め込む工程とからなる請求の範囲第18項または第19項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。
21. 前記内管の先端部に前記拡張体の先端部を固着する工程は、前記外管の先端部に前記拡張体の基端部を固着し、拡張体を固着した外管内に前記内管を挿入した後に行うものである請求の範囲第17項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。
22. 前記内管の先端部に前記拡張体の先端部を固着する工程は、前記拡張体の先端部を加熱し熱収縮させて固着するものである請求の範囲第17項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。
23. 前記外管の先端部に前記拡張体の基端部を固着する工程は、前記拡張体の基端部を加熱し熱収縮させて固着するものである請求の範囲第17項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。
24. 前記拡張体付カテーテルの製造方法は、先端から後端まで開口したルーメンを有する内管を形成する工程およ

び先端から後端まで開口したルーメンを有し、該内管より内径が大きくかつ該内管より所定長短い外管を形成する工程の後に、前記内管の基端部に内管のルーメンと連通する開口部を設ける工程と、前記外管の基端部に外管のルーメンと連通する開口部を設ける工程とを有するものである請求の範囲第17項に記載の拡張体付カテーテルの製造方法。

25. 拡張体付カテーテルに用いられる拡張体の製造方法であって、熱可塑性樹脂製チューブを成形した後、該チューブの拡張体成形部を加熱する工程と、該チューブの加熱された拡張体成形部を、内面が拡張体を拡張したときの形状に形成された拡張体成形型内に配置する工程と、該チューブ内部を加圧し、前記拡張体成形型内に配置されたチューブの加熱された拡張体成形部を前記成形型の内面に密着させる工程と、該チューブの拡張体成形部を冷却する工程と、該拡張体成形型を前記チューブより取り除く工程と、該チューブに成形された拡張体部を切断する工程とを有することを特徴とする拡張体付カテーテルに用いられる拡張体の製造方法。

26. 前記熱可塑性樹脂製チューブは、架橋処理された熱可塑性樹脂製チューブである請求の範囲第25項に記載の拡張体の製造方法。

27. 前記チューブの拡張体成形部を加熱する工程は、チューブの拡張体成形部を加熱する工程と、加熱されたチュ

ーブの拡張体成形部をチューブの軸方向に延伸する工程とからなるものである請求の範囲第25項に記載の拡張体の製造方法。

28. 前記拡張体成形型を前記チューブより取り除く工程は、前記チューブに形成された拡張体部分を収縮させて行うものである請求の範囲第24項に記載の拡張体の製造方法。

1/17

FIG. 1 ✓

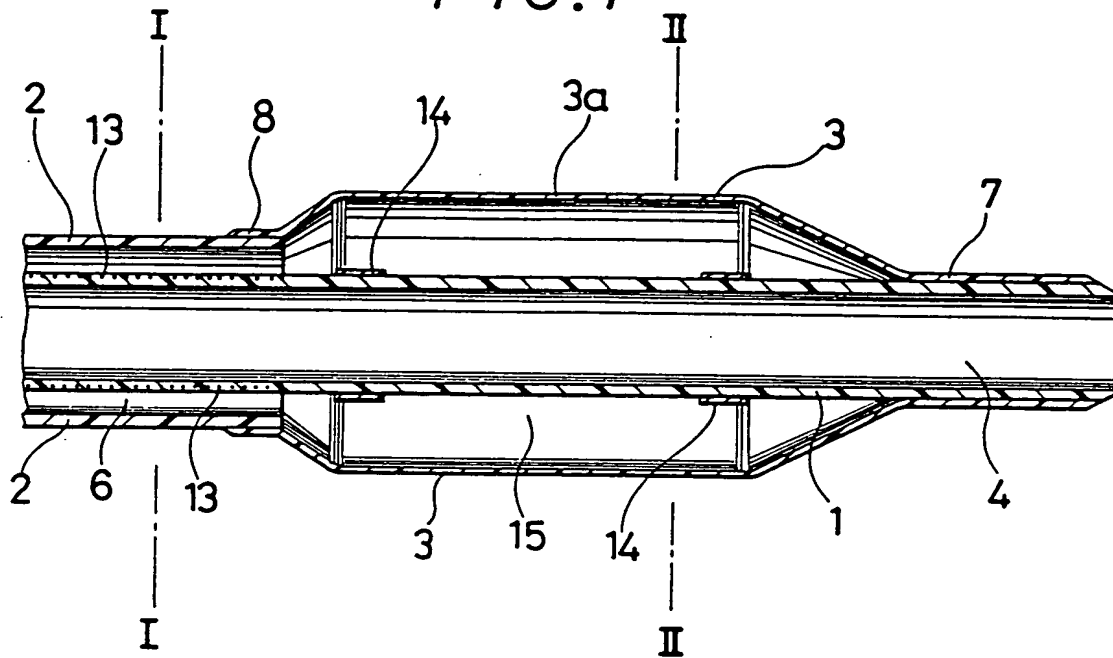
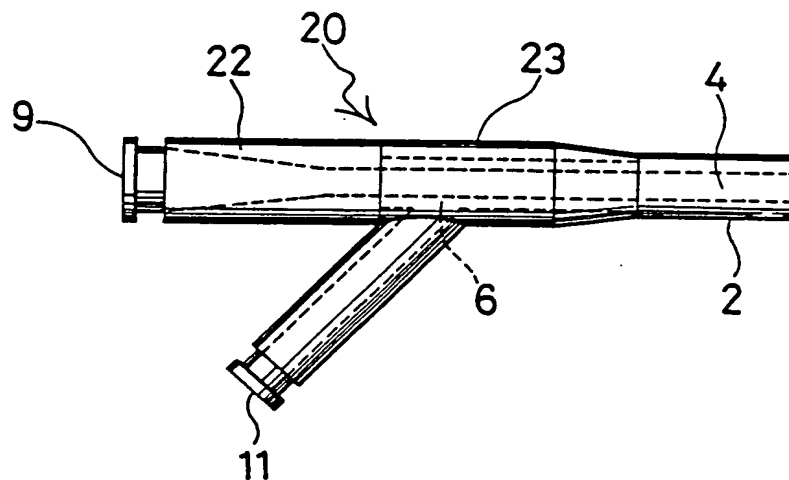


FIG. 2



2 / 17

FIG. 3

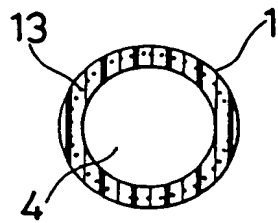


FIG. 4

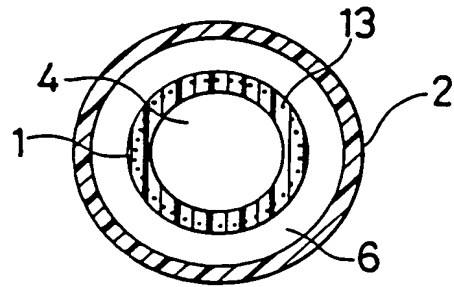
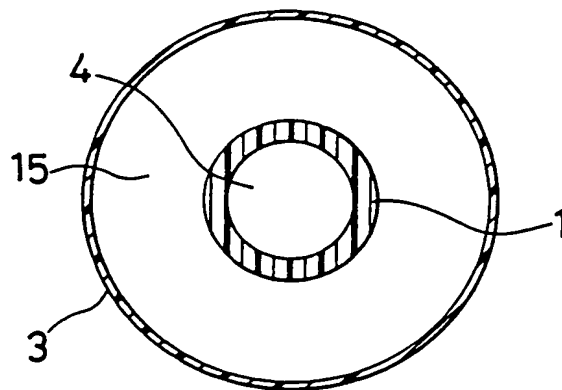
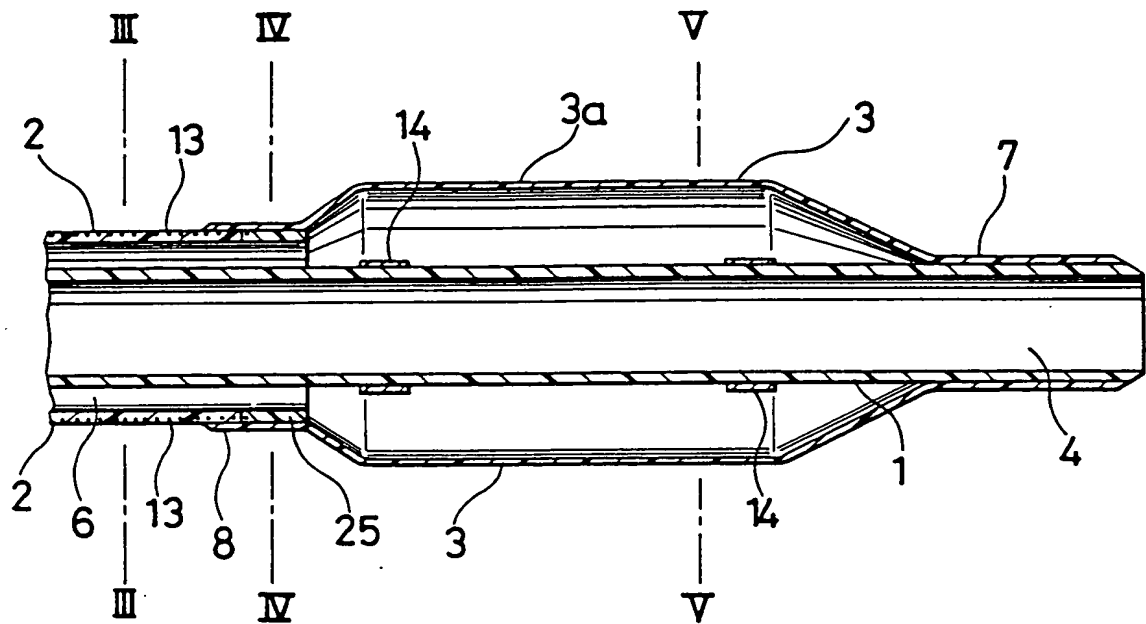


FIG. 5



3 / 17

FIG. 6





4/17

FIG. 7

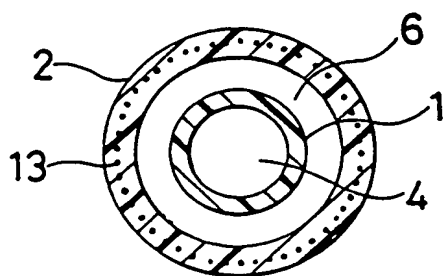


FIG. 8

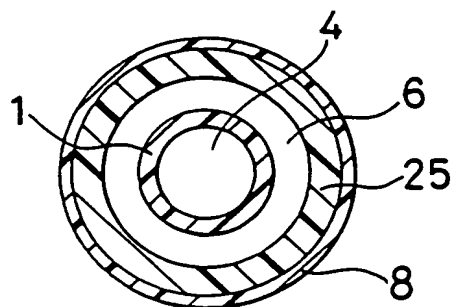
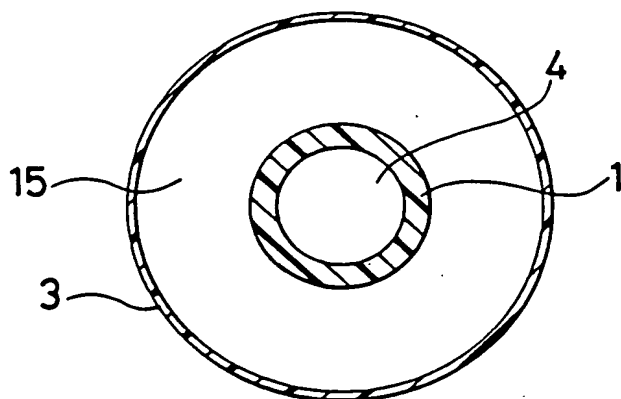
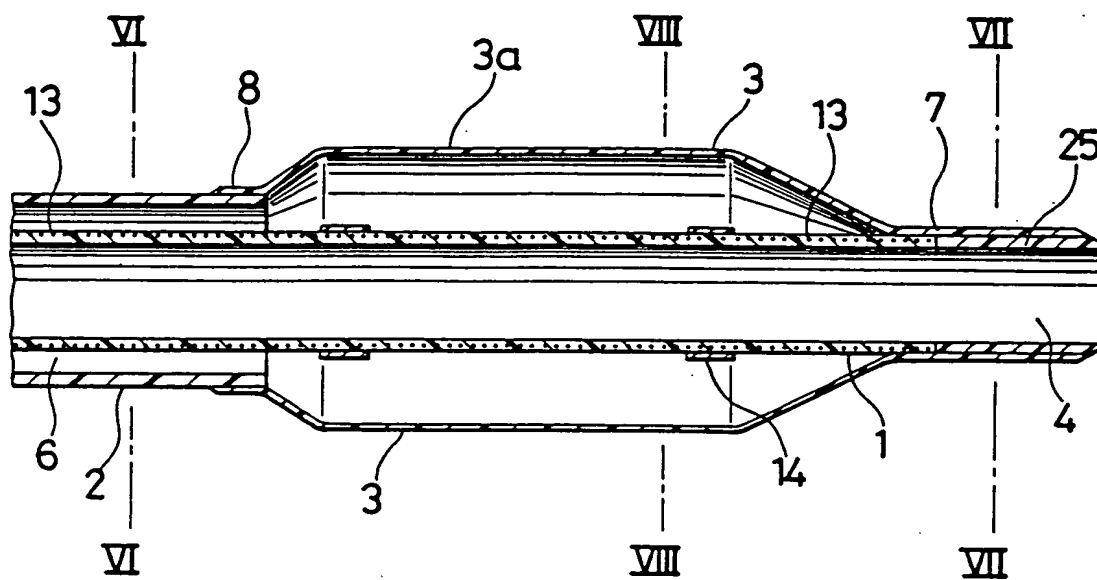


FIG. 9



5 / 17

FIG.10



6 / 17

FIG. 11

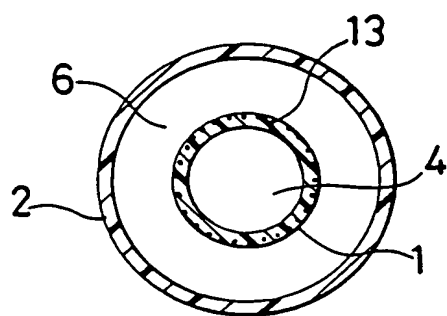


FIG. 12

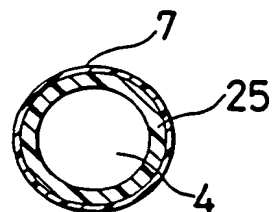
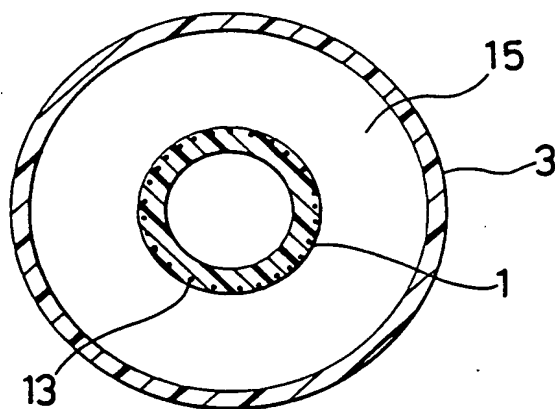


FIG. 13



7/17

FIG. 14

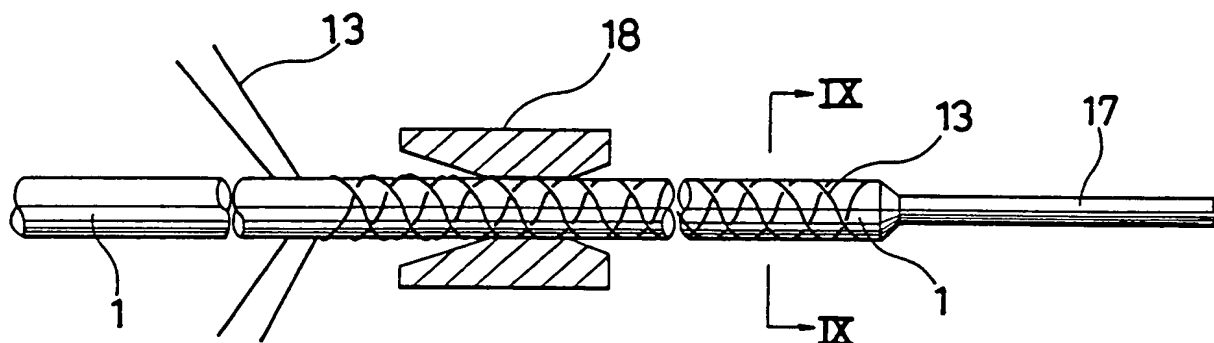
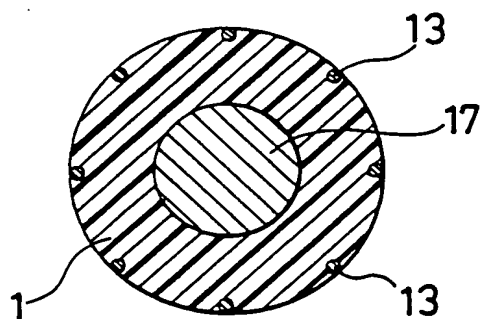


FIG. 15



8 / 17

FIG.16

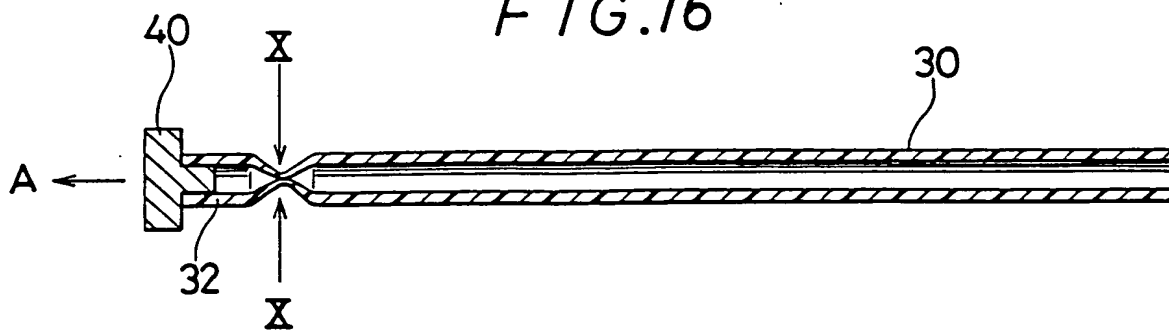


FIG.17

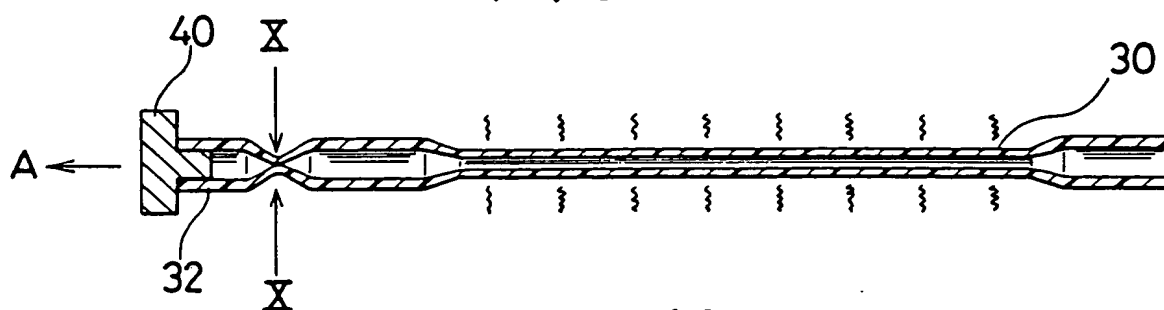


FIG.18

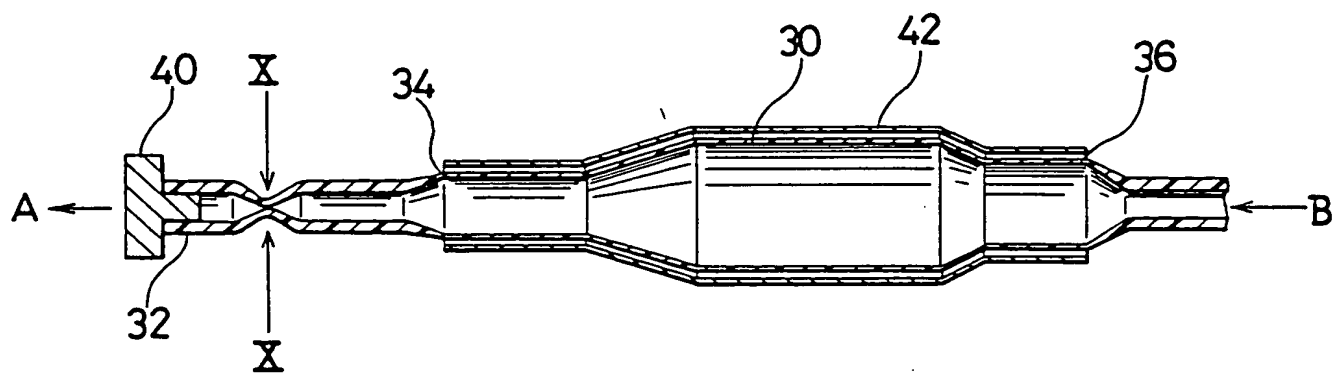
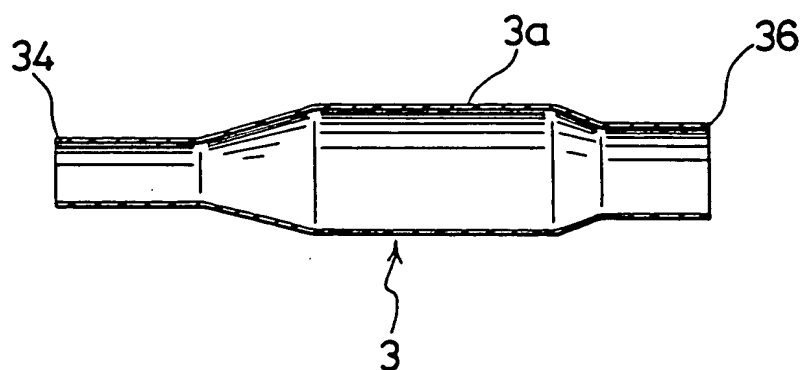


FIG.19



9 / 17

FIG. 20

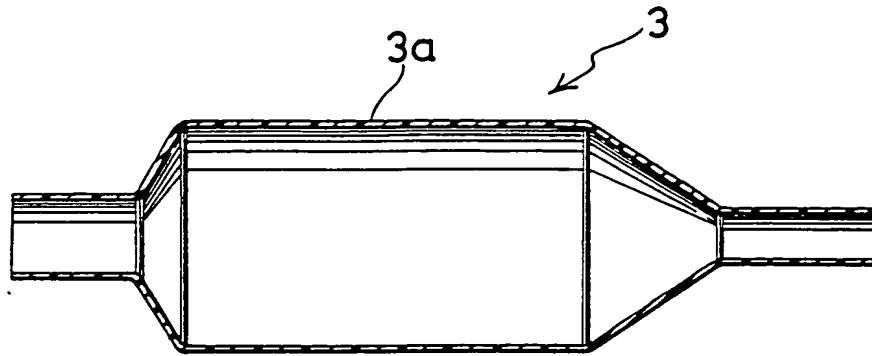


FIG. 21

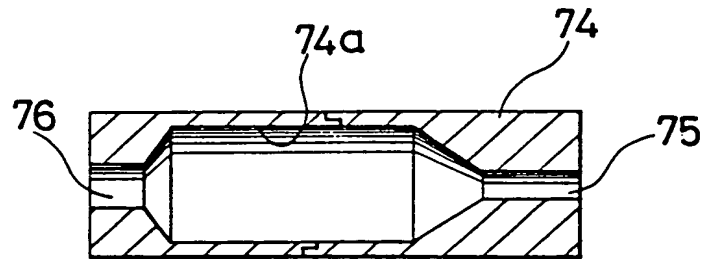
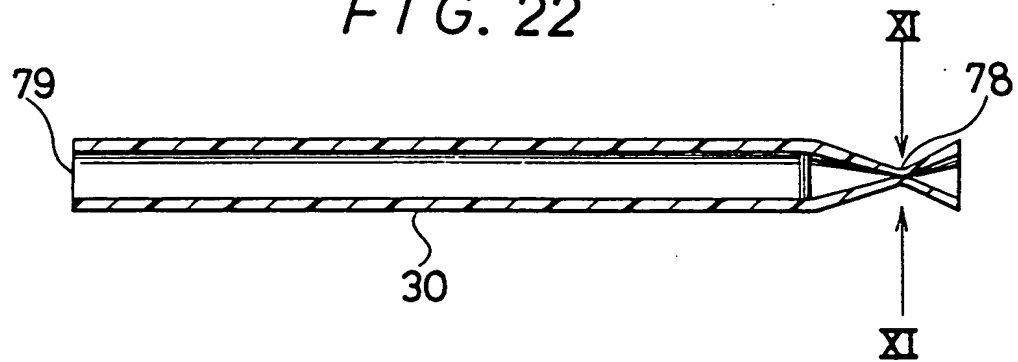


FIG. 22



10/17

FIG. 23

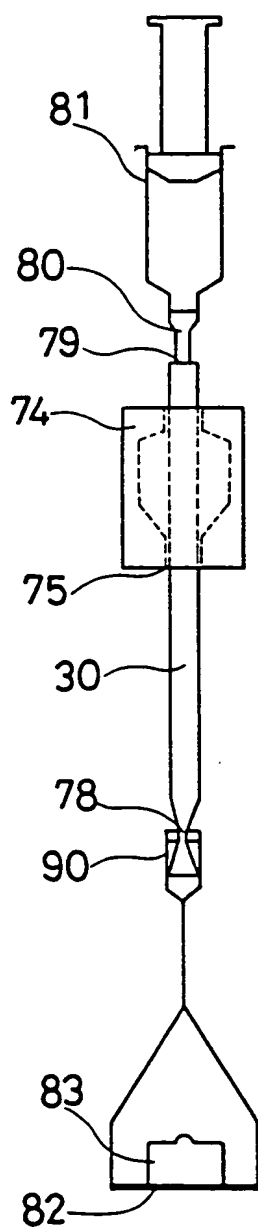


FIG. 24

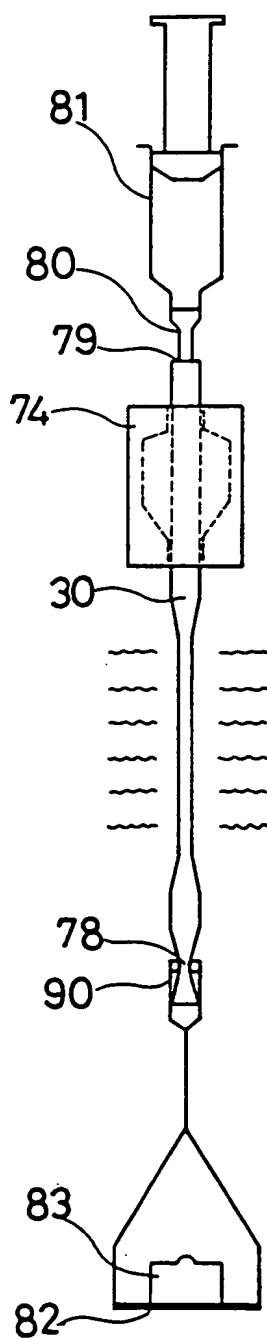
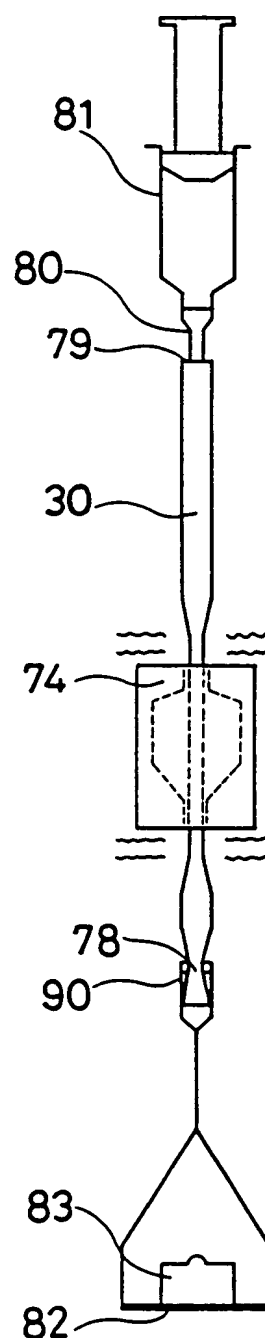


FIG. 25



11/17

FIG. 26

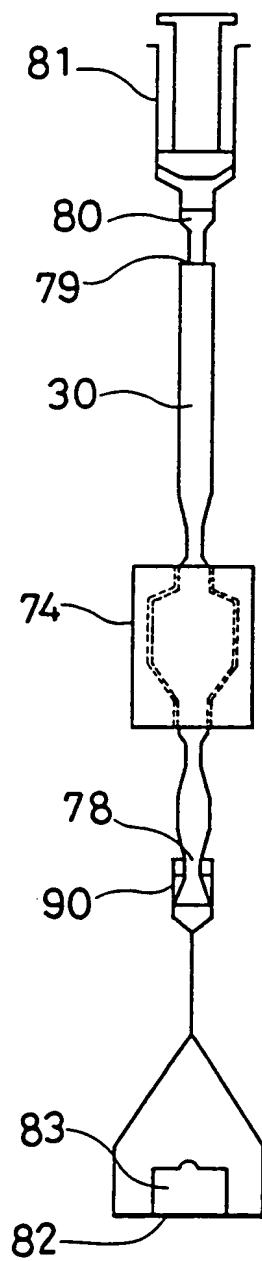
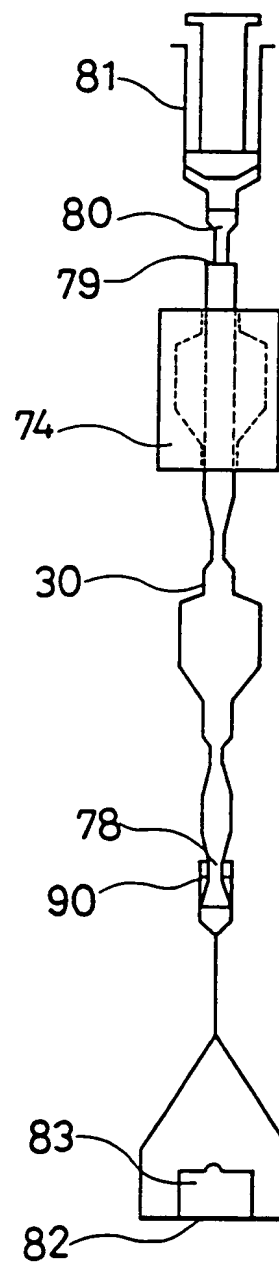


FIG. 27





12 / 17

FIG. 28

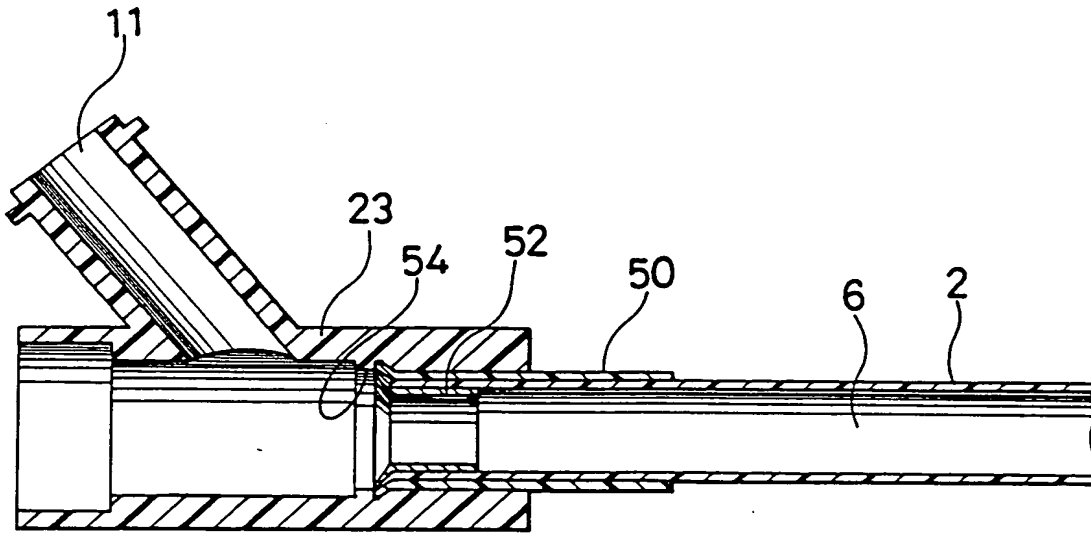
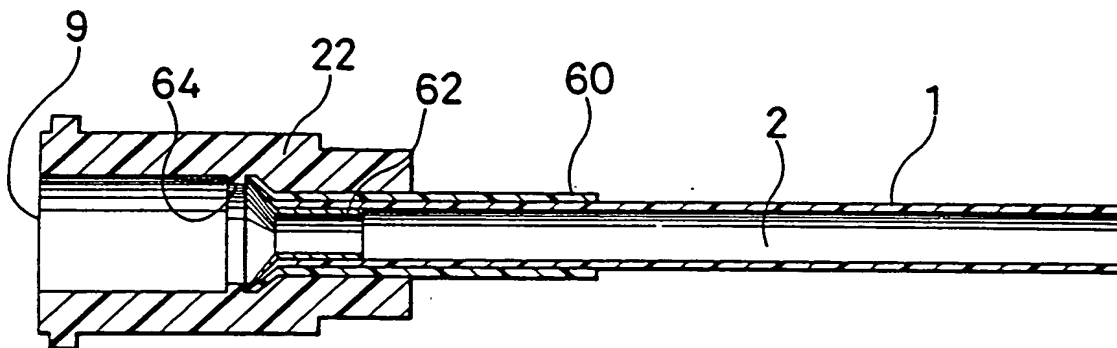


FIG. 29



'13/17

FIG. 30

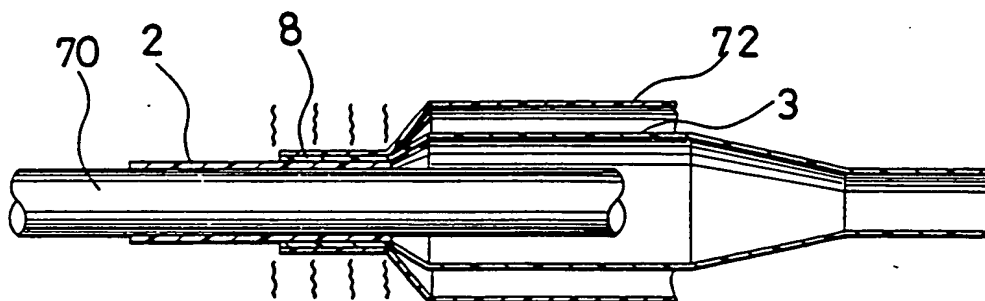
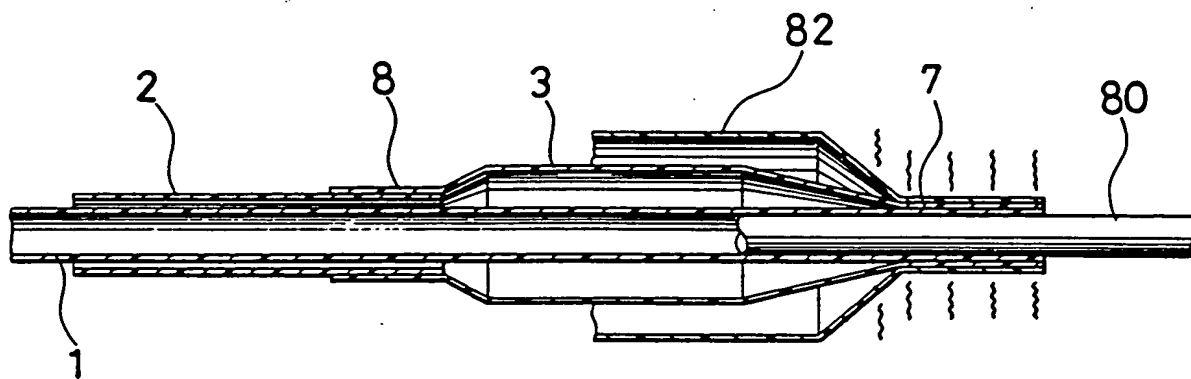


FIG. 31



14/17

FIG. 32

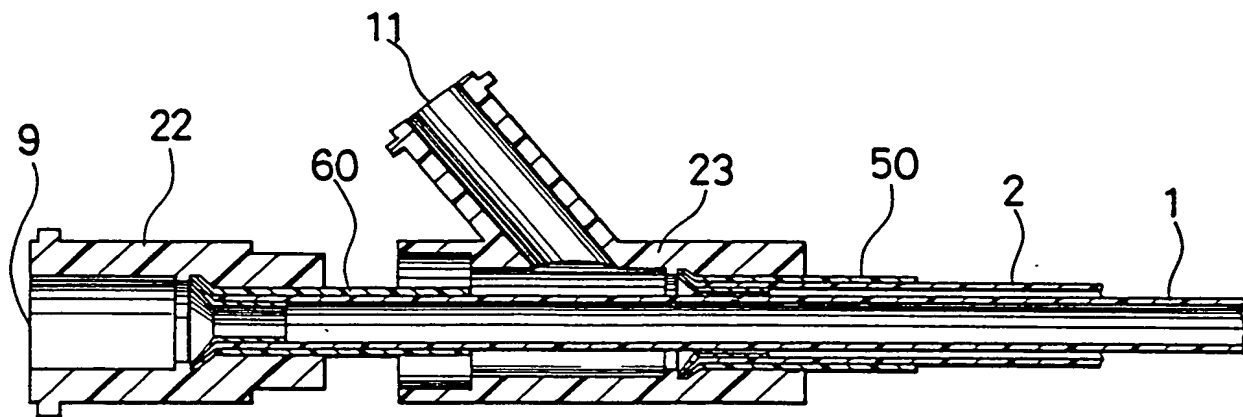
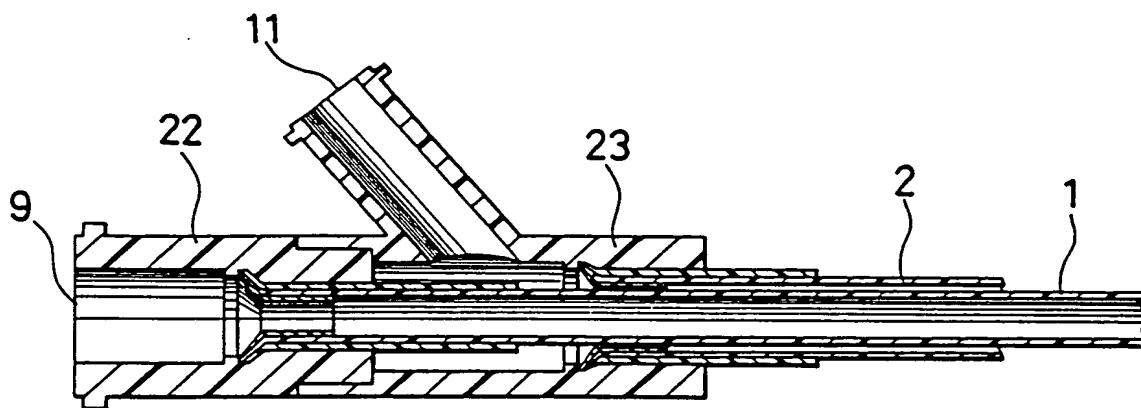
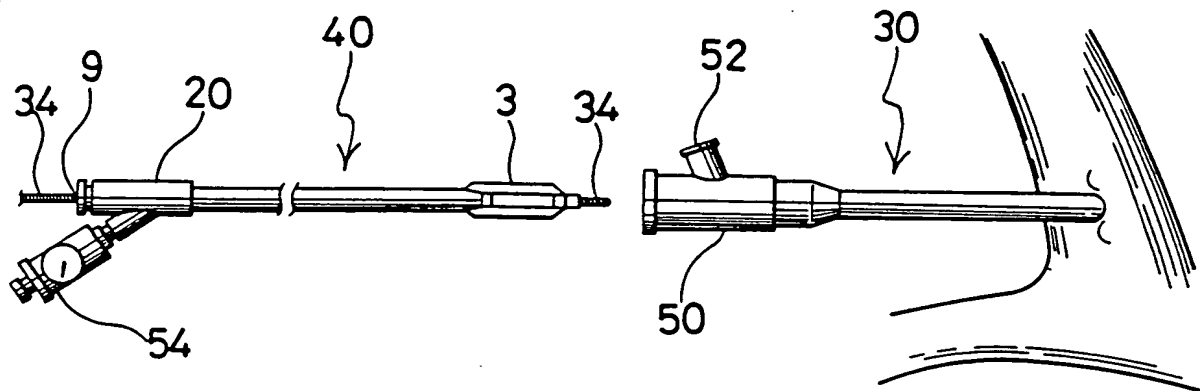


FIG. 33



15/17

FIG. 34



16 / 17

FIG. 35

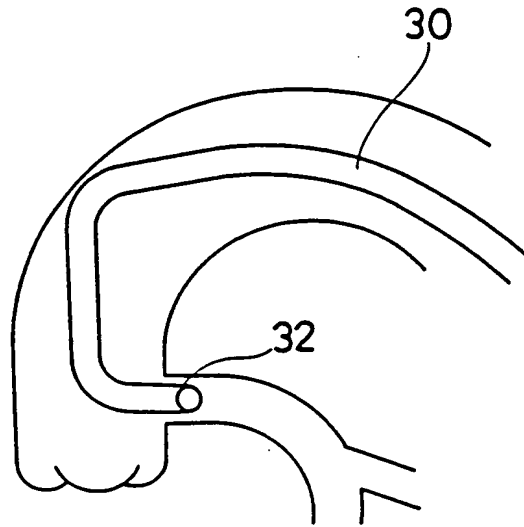
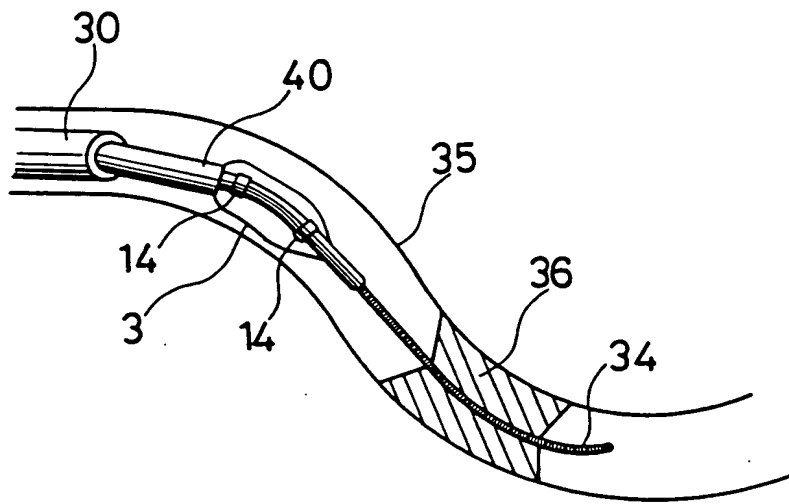


FIG. 36



17/17

FIG. 37

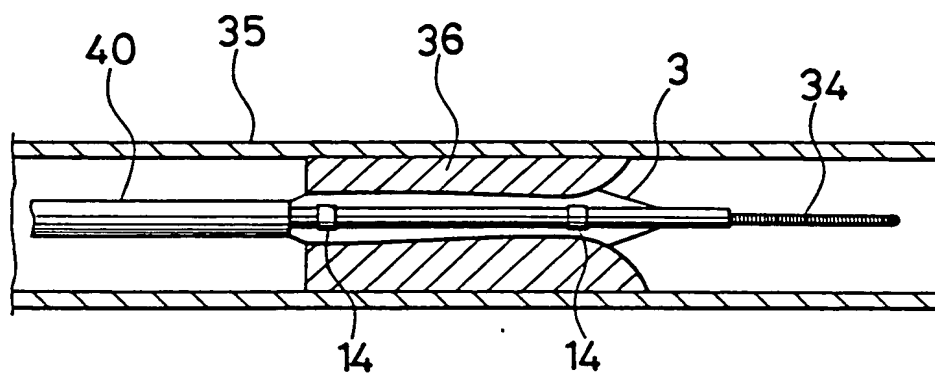
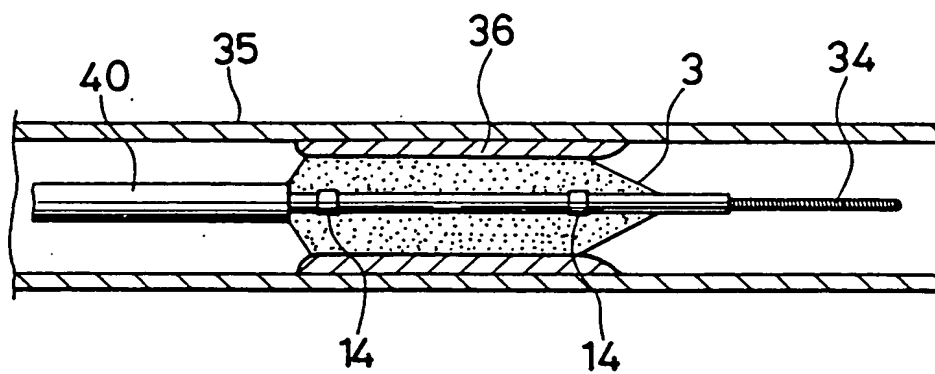


FIG. 38



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/00202

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (if several classification symbols apply, indicate all) <sup>6</sup> According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>Int.Cl<sup>4</sup></span> <span>A61M25/00</span> </div>											
<b>II. FIELDS SEARCHED</b> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Minimum Documentation Searched <sup>7</sup></div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <th style="width: 20%;">Classification System</th> <th style="width: 80%;">Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 10px;">IPC</td> <td style="text-align: center; padding: 10px;">A61M25/00</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>8</sup></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;">           Jitsuyo Shinan Koho            Kokai Jitsuyo Shinan Koho         </div> <div style="width: 50%;">           1950 - 1987            1971 - 1987         </div> </div>			Classification System	Classification Symbols	IPC	A61M25/00					
Classification System	Classification Symbols										
IPC	A61M25/00										
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <sup>9</sup></b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Category <sup>10</sup></th> <th style="width: 70%;">Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup></th> <th style="width: 20%;">Relevant to Claim No. <sup>13</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 10px;">X</td> <td style="padding: 10px;">JP, A, 58-38565 (David S. Sheridan) 7 March 1983 (07. 03. 83) Page 4 &amp; EP, A1, 73678</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 10px;">1-28</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 10px;">X</td> <td style="padding: 10px;">JP, Y2, 53-21910 (Olympus Optical Co., Ltd.) 7 June 1978 (07. 06. 78) Pages 1 to 3 (Family: none)</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 10px;">1-28</td> </tr> </tbody> </table>			Category <sup>10</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>	X	JP, A, 58-38565 (David S. Sheridan) 7 March 1983 (07. 03. 83) Page 4 & EP, A1, 73678	1-28	X	JP, Y2, 53-21910 (Olympus Optical Co., Ltd.) 7 June 1978 (07. 06. 78) Pages 1 to 3 (Family: none)	1-28
Category <sup>10</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>									
X	JP, A, 58-38565 (David S. Sheridan) 7 March 1983 (07. 03. 83) Page 4 & EP, A1, 73678	1-28									
X	JP, Y2, 53-21910 (Olympus Optical Co., Ltd.) 7 June 1978 (07. 06. 78) Pages 1 to 3 (Family: none)	1-28									
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p><sup>10</sup> Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p> </div> </div>											
<b>IV. CERTIFICATION</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of the Actual Completion of the International Search  <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">May 9, 1988 (09. 05. 88)</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of Mailing of this International Search Report  <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">May 30, 1988 (30. 05. 88)</div> </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           International Searching Authority  <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Japanese Patent Office</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Signature of Authorized Officer  <div style="height: 40px;"></div> </td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">May 9, 1988 (09. 05. 88)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">May 30, 1988 (30. 05. 88)</div>	International Searching Authority <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Japanese Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer <div style="height: 40px;"></div>					
Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">May 9, 1988 (09. 05. 88)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">May 30, 1988 (30. 05. 88)</div>										
International Searching Authority <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">Japanese Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer <div style="height: 40px;"></div>										

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) <b>Int. Cl.</b> <b>A61M25/00</b>		
II. 国際調査を行った分野		
調 査 を 行 っ た 最 小 限 資 料		
分 類 体 系	分 類 記 号	
<b>IPC</b>	<b>A61M25/00</b>	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
<b>日本国実用新案公報 1950-1987年</b> <b>日本国公開実用新案公報 1971-1987年</b>		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の カテゴリー ※	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
<b>X</b>	<b>JP, A, 58-38565 (デイビッド・エス・ジェリダン)</b> <b>7. 3月. 1983 (07. 03. 83)</b> <b>第4頁&amp;EP, A1, 73678</b>	<b>1-28</b>
<b>X</b>	<b>JP, Y2, 53-21910 (オリンパス光学工業株式会社)</b> <b>7. 6月. 1978 (07. 06. 78)</b> <b>第1-3頁(ファミリーなし)</b>	<b>1-28</b>
<p>※引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&amp;」 同一パテントファミリーの文献</p>		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日	
<b>09. 05. 88</b>	<b>30.05.88</b>	
国際調査機関	権限のある職員	<b>4 C 6 8 5 9</b>
<b>日本国特許庁 (ISA/JP)</b>	<b>特許庁審査官 安 田 達</b>	